

オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）
併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた
関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および
MTX 減量の検討

ご協力をお願い

説明文書および同意文書

この冊子は、患者さんにこの研究にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文書および同意文書です。説明内容をお読みいただき、十分ご理解いただいた上で、この研究に協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。

研究計画書番号：OZR01-1.0
特定・改訂番号：第 10.0 版
作成日：2024 年 2 月 13 日

目 次

1. はじめに.....	3
2. あなたの病気の治療法について.....	3
3. 研究の目的と意義.....	4
4. 研究の方法.....	4
5. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について.....	13
6. 予測される利益および不利益について.....	13
7. 他の治療方法の有無およびその内容について.....	15
8. 健康被害が生じた場合の治療および補償について.....	15
9. 試験薬について新しいことがわかったらお知らせすること.....	15
10. 研究を中止する場合について.....	16
11. 個人情報の取り扱いについて.....	16
12. 研究終了後のデータ等の取り扱いについて.....	17
13. 将来の研究のために用いる可能性.....	17
14. 研究に関する情報公開について.....	17
15. 費用の負担について.....	18
16. この研究の資金源と利益相反について.....	18
17. この研究の倫理審査について.....	19
18. 知的財産権の帰属について.....	19
19. あなたに守っていただきたいこと.....	19
20. 担当医師の連絡先.....	21
21. 研究組織.....	22
付録（副作用一覧）.....	26
同意書.....	29

1. はじめに

臨床研究とは、患者さんにご協力いただき、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上等のために行う医学研究のことです。研究の結果、病気の予防、診断、治療の方法に改善が図られれば、同様の病気の人々への貢献につながります。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。今回参加をお願いする臨床研究は市販されている薬剤を用いて、医学的必要性を鑑みて計画したものです。

この研究については、厚生労働省が認定した認定臨床研究審査委員会である慶應義塾臨床研究審査委員会の承認にもとづき、各医療機関の管理者（病院長など）の実施許可を得ており、研究が適切であること、研究に参加される方の権利が守られることが確認されています。あなたにこの研究にご協力いただきたいと考えていますが、研究に参加するかどうかはあなたの自由な意思であり、決して強制されるものではありません。この説明文書を使って担当医師が内容を説明しますので、十分にご理解いただいた上で参加するかどうかを決めてください。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は「関節リウマチ」と呼ばれています。主な症状として関節の腫れ、痛み等の症状が現れます。症状が進行すると、関節の破壊や関節の変形が起こります。関節の破壊や変形により関節の動きが妨げられると、日常生活に支障をきたす可能性もあることから、生活の質（Quality of Life : QOL）の低下も懸念されます。

関節の腫れ、痛み等の症状は、免疫の異常により引き起こされる、関節の炎症が原因の一つと考えられています。

現在、関節リウマチに対する治療法は、抗リウマチ薬（DMARDs）、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬、非ステロイド性抗炎症薬、経口ステロイド薬という薬を使用する方法があります。また、薬での治療の他、外科手術や血球成分除去療法、理学療法等を行います。

あなたがこの研究に参加されない場合は、あなたの関節リウマチの重症度や、臨床症状、合併症、またはこれまでに治療を行ってきた薬の効果等をもとに、あなたに適した治療を行います。

3. 研究の目的と意義

関節リウマチと診断され、これから治療を開始する場合、メトトレキサート（以下、MTX と表記）を使用できる場合にはまず MTX で治療を開始し、6 ヶ月経過した時点で治療効果が不十分であれば生物学的製剤の使用を検討するというのが現在における標準的な関節リウマチ治療です。生物学的製剤は高額であり、関節リウマチの医療費は年々増加し、患者さんの経済的な負担も大きくなっており、また生物学的製剤と比べて比較的安価な MTX についても長期使用による副作用などを考慮すると、症状が落ち着いて安定した状態になった場合には、薬剤の減量や来院回数の減少が望まれています。

生物学的製剤を使用する場合、MTX を同時に使用した方が効果的であることが分かっていますが、MTX を減量した場合にどの程度の効果が維持できるか十分に分かりません。一方で MTX には用量が増えるほど肝機能障害や消化器症状等の副作用が増えることが知られており、そのため生物学的製剤と MTX を同時に使用できない方もいます。今まで使用いただきましたオゾラリズムブ（開発コード番号は TS-152、以下 OZR と表記）は生物学的製剤に該当しません。

この研究では今まで参加いただきました TS152 臨床試験（TS152-3000-JA 試験（メトトレキサート併用試験）および TS152-3002-JA 試験（継続長期試験））にて OZR と MTX 併用投与により関節リウマチの症状が落ち着いて安定した状態もしくは疾患活動性が低い状態を維持できた関節リウマチ患者さんを対象に、今までと同様の使用方法で OZR を 4 週間に 1 回皮下注射するグループ（治療継続群）、今までとは異なる投与間隔で OZR を 6 週間、8 週間に 1 回皮下注射するグループ（OZR 投与間隔延長群）、MTX の服用量を 8 週間隔で減量していくグループ（MTX 減量群）の 3 グループに 1 : 1 : 1 で無作為に分け、その結果を調べることで、OZR 使用時の最適な投与間隔や OZR 使用時に必要な MTX 量を検討し、今後の診療に役立てたいと考えています。

4. 研究の方法

この研究の実施期間は各実施医療機関の管理者（病院長など）の実施許可を得た日から 2025 年 3 月までを予定しています。そのうち、あなたにご参加いただくのは、同意をいただいた後、試験薬である OZR および MTX の使用開始から 48 週間（約 1 年間）です。登録期限（患者さんに本研究への参加をご登録いただける期間）は 2023 年 3 月までを予定しています。

この研究では日本で約 200 名の患者さんにご協力いただく予定であり、当

院以外にも多くの医療機関で実施されます。

1) 研究への参加の同意と確認

「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」にご参加いただいた関節リウマチ患者さんがこの研究の対象となりますので、あなたも参加することができます。担当医師の説明を聞き、この研究への参加に同意していただける場合には、同意書にご署名をお願いします。

その後、この研究をはじめめる前に、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうかを詳しく調べるために、問診や検査を行います。具体的には、「表1 診察・検査のスケジュール」と「4) 検査・調査項目の内容」をご覧ください。この研究の条件に合うかどうかを確認した結果、参加基準を満たしていない場合には、研究に参加いただけません。

(1) 参加いただける患者さんの条件

以下の条件をすべて満たす場合に参加できます。

- ① 試験薬の注射を開始する時点で、これまで参加していただいた「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」より継続して OZR を投与されている患者さん
- ② 「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」を終了し、事後検査が終了した患者さん
- ③ 研究の参加時および参加 4 週前の 2 回にて関節リウマチの症状が落ち着いて安定している、もしくは疾患活動性が低い（ $CDAI \leq 10$ ）患者さん
- ④ 研究参加の 12 週間以上前から MTX による治療を受けており、かつ、少なくとも研究開始の 4 週間以上前から MTX の用量に変更がなく、治療を継続している患者さん

(2) 参加できない患者さんの条件

以下の条件に 1 つでも該当する場合は参加できません。

- ① 悪性腫瘍、間質性肺炎、重篤な呼吸器疾患、または重篤な感染症の合併症がある患者さん
- ② 脱髄疾患（多発性硬化症等）に罹っている、または過去に罹ったことがある患者さん
- ③ うっ血性心不全の患者さん
- ④ 活動性結核の患者さん

- ⑤ ^{こつすいよくせい}骨髄抑制（白血球など、血液の成分をつくる骨髄の働きが低下している状態）があり、担当医師が不適當と判断した患者さん
- ⑥ 慢性肝疾患があり、担当医師が不適當と判断した患者さん。血液検査で B 型肝炎ウィルス（HBs 抗原）が陽性の患者さん
- ⑦ 腎障害があり、担当医師が不適當と判断した患者さん
- ⑧ 胸水、腹水等のある患者さん
- ⑨ OZR および MTX に対して過敏症になったことがある患者さん
- ⑩ 女性で妊娠中・授乳中の方、妊娠している可能性のある方、研究期間中に妊娠を希望している方、または「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」の尿妊娠検査で陽性を示した患者さん
- ⑪ 研究期間中、適切な避妊方法を守れない患者さん
具体的には、「19. あなたに守っていただきたいこと」の「（3）避妊の義務」をご覧ください。
- ⑫ 研究期間中、「19. あなたに守っていただきたいこと」が守れない患者さん
- ⑬ その他、担当医師が医学的根拠から不適當と判断した患者さん

このほかにも条件があり、現在あなたが罹っている病気や使用している薬や検査の結果によっては、この研究に参加していただけないことがあります。詳しくは担当医師にご相談ください。

2) 試験薬の使用方法

あなたに参加いただいていた「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」で使用していた OZR と MTX は、継続して使用していただきます。OZR については、研究用として提供されます。

OZR（商品名：ナノゾラ皮下注 30 mg シリンジ）

効能または効果：既存治療で効果不十分な関節リウマチ

用法・用量：通常、成人にはオゾラリズムブ（遺伝子組み換え）として 1 回 30 mg を 4 週間の間隔で皮下注射する。

MTX

効能または効果：関節リウマチ

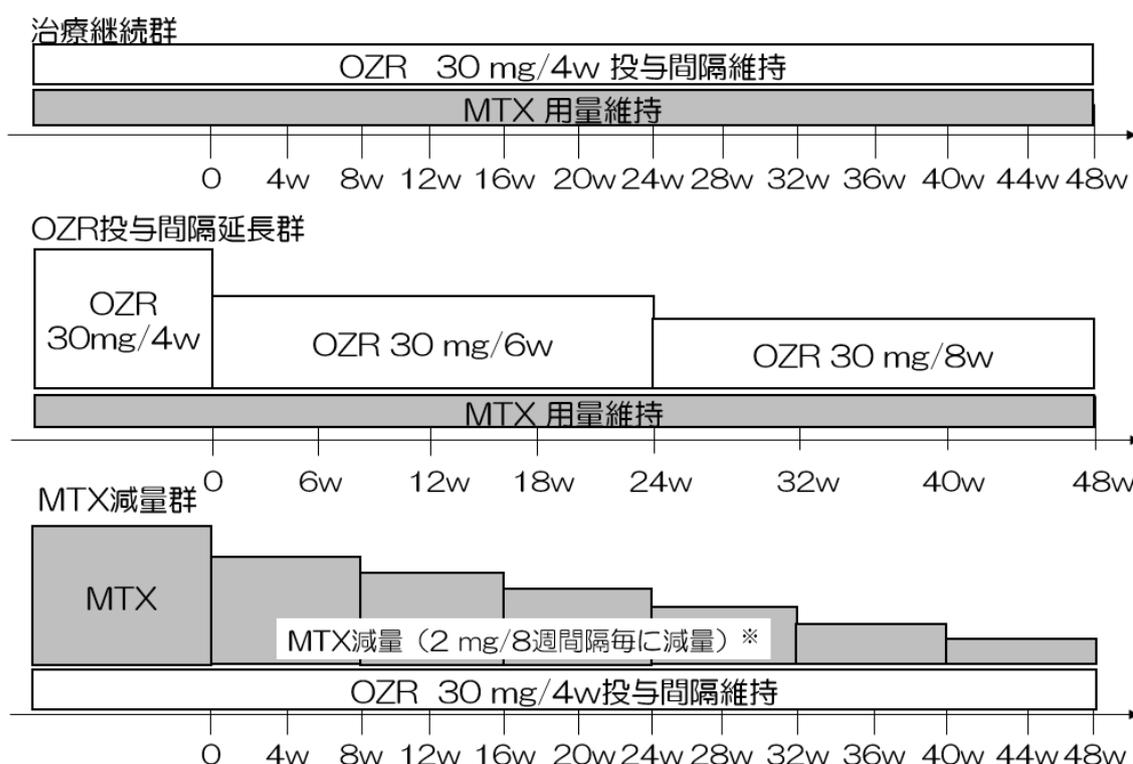
用法・用量：通常、1 週間単位の服用量をメトトレキサートとして 6 mg とし、1 週間単位の服用量を 1 回または 2～3 回に分割して服用する。分割して服用する場合、初日から 2 日目にかけて 1 2 時間間隔で服用する。1 回ま

たは2回分割服用の場合は残りの6日間、3回分割服用の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。

なお、患者さんの年齢、症状、忍容性（薬の副作用が、服用した患者さんにとってどの程度耐えられるか）およびMTXに対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の服用量として16 mgを超えないようにする。

実際の服用方法は、担当医師から十分に説明を受けてください。

「TS152-3002-JA 継続長期試験」からこの研究に移行する際に、以下の3つのグループに割り振られます。



※ MTX 減量により 2 mg/週となった患者さんは、その後の評価で症状が安定して落ち着いていること、および疾患活動性が低い状態の維持を確認できた場合、担当医師と患者さんの判断で MTX を中止することができます。

- ① 治療継続群：研究期間中は OZR 1 回 30 mg を 4 週間の間隔で皮下注射 および MTX の用量を研究開始前から変更せずに服用します。
- ② OZR 投与間隔延長群：投与開始時から投与 18 週時点まで OZR 1 回 30 mg を 6 週間隔で皮下注射を行い、投与 24 週時点で症状が落ち着いて安定している、もしくは疾患活動性が低い状態を維持している患者さんに対して 40 週時まで OZR 1 回 30 mg を 8 週間隔で皮下注射を行いま

す。MTX の用量は研究開始前から変更せずに服用します。

- ③ MTX 減量群：投与開始時 0 週時から投与 40 週時まで 8 週間隔ごとに症状が落ち着いて安定している、もしくは疾患活動性が低い状態を維持していることを確認し、MTX の用量を 2 mg/週ずつ減量します。なお、2 mg/週となった患者さんは次の減量のタイミングで症状が落ち着いて安定している、もしくは疾患活動性が低い状態を維持できた場合、担当医師と患者さんの判断で中止できます。OZR の投与間隔は研究開始前から変更せずに 1 回 30 mg を 4 週間の間隔で皮下注射します。

これら 3 グループには、無作為に 1 : 1 : 1 で割り振られるため、ご自身で選ぶことはできません。

なお、関節リウマチの疾患活動性が低い状態を維持できなくなった患者さんについては、担当医師が診察時に確認し、OZR の投与間隔を戻す、MTX を増量する、または痛みや炎症を抑える薬を使用するなど適切に対処します。OZR による治療の継続が困難な場合は、本研究を中止します。

3) 研究のスケジュール

この研究に参加いただく期間は 48 週間です。この研究では次の表のスケジュールで、担当医師による診察および検査を行います（「表 1 診察・検査のスケジュール」をごらんください。スケジュール表の各検査項目については、「4) 検査・調査項目の内容」をごらんください）。

- a) 原則として、「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」の事後観察評価を兼ねています。なお、手足の X 線検査、EQ-5D-5L、CRP、RF および MMP-3 については、「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」の事後検査として設定されていないため、本研究の評価のため検査を実施します。
- b) 試験薬投与後に中止した場合は中止時の検査・観察を行います。
- c) 直前の胸部 X 線検査から 24 週以上経過していない場合は、0 週の胸部 X 線検査を省略することも可能です。
- d) 圧痛関節数（28 関節）、腫脹関節数（28 関節）、医師による VAS を用いた全般評価、患者さんによる VAS を用いた全般評価、HAQ-DI の評価を実施します。
- e) 中止時は必要に応じ、最終評価時は原則測定しますが、試験薬投与後にこの項目を測定している場合は、その結果を用いることもあります。
- f) 血圧、脈拍数、体温
- g) 「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」に HBV-DNA 定量を実施した患者さんについては担当医師判断で HBV-DNA 定量を実施します。

- f) 血圧、脈拍数、体温
- g) 「TS152-3002-JA 試験（継続長期試験）」でHBV-DNA 定量を実施した患者さんについては担当医師判断でHBV-DNA 定量を実施します。

4) 検査・調査項目の内容

- ① 診察
- ② 手足のレントゲン検査（X線）
- ③ 胸部のレントゲン検査（X線）
- ④ 関節の腫れ・痛みの確認
- ⑤ 痛みや症状に対する評価（VAS）
VASとは「0」を痛みはない（症状なし）、「100」を想像できる最強の痛み（重度の症状）として、今の状態が100 mmの直線上のどの位置にあるかをご自身の感覚で答えていただくアンケートです。あなたは「痛みや腫れ、こわばり、だるさ等すべてを含めた現在の関節リウマチの症状全般に対する評価」を実施します。また、担当医師が「あなたの関節リウマチの症状全般に対する評価」を実施します。
- ⑥ 日常生活に関するアンケート（HAQ-^{ハック}DI^{ディーアイ}）
日常で行う動作（着替えや食事、入浴等）に関する質問に答えていただき、関節リウマチの症状があなたの生活にどの程度影響を与えているかを確認します。
- ⑦ 健康生活の質に関するアンケート（EQ-^{イーキュー}5D^{ファイブディー}-5L^{ファイブエル}）
日常で行う動作や普段の活動に関してご自身で点数をつけていただき、健康関連の生活の質を測定します。
- ⑧ 血圧、脈拍数、体温、体重
- ⑨ 血液検査、尿検査
詳細は「表2 血液検査・尿検査項目一覧」をご覧ください。

表2 血液検査・尿検査項目一覧

血液学検査	赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画（好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球）、血小板数
生化学検査	AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン、CK、血糖、尿酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセリド、総蛋白、アルブミン、電解質（Na、

	K、Cl、Ca、P)
尿検査	蛋白、糖、潜血、沈渣
ウイルス学検査	HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体
薬力学検査	CRP、ESR、MMP-3、リウマトイド因子 (RF)、抗 CCP 抗体

5. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの意思で自由に決めてください。研究に参加されなくても、あなたの病気の治療を続けるうえで不利益を受けることは決してありません。また、この研究に参加することに同意いただいた後でも、理由によらずいつでもやめることができます。途中で中止した場合でも決して不利な扱いを受けることはありません。

研究に参加しない、または途中で中止した場合には、あなたの病気に最も適している治療法を選んで治療します。担当医師の説明をお聞きになり、この文書をお読みになった上で、研究に参加していただける場合は、「同意文書」に署名をお願いします。

参加に同意をいただいた後でも、理由に関係なく、希望する場合はいつでも研究の中止や同意を撤回することができますので、担当医師にご相談ください。この場合も、なんら不利益を受けることはありません。担当医師が責任をもってその後の治療に関して相談させていただき、あなたはあなたの意思に基づき最善の治療が受けられます。

なお、研究への参加を中止した場合、それまでに集められている貴重なデータや中止後の臨床情報は、あなたからデータの使用禁止の申し出（同意の撤回）がない限り、使用することをご了承ください。もし、データの使用も禁止したい場合には、担当医師に同意を撤回する旨申し出てください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することは、この研究成果の信頼性を損なう恐れがあるため、困難な場合があります。そのため、同意撤回までに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。同意撤回以降の研究にはあなたの情報は使用しません。

6. 予測される利益および不利益について

この研究で使用する MTX および OZR は製造販売承認が得られているため、この研究で行われる治療内容は通常診療の範囲内の治療であり、この研究により、すぐにあなたに直接の利益をもたらす可能性は低いですが、将来的に薬剤の最適な使用法が確立されることで、今後新たに関節リウマチを発症した患者さ

んに利益をもたらすことができる可能性があります。

研究に伴う不利益としては標準的な治療を行った場合と同様に OZR や MTX 使用に伴う副作用があります。以下に主な副作用と重大な副作用を示します。詳細は付録(副作用一覧)をご確認ください。また、OZR 投与間隔延長および MTX 減量に割付けられた患者さんは薬の効果が減弱する可能性があります。担当医師が診察時に確認し、適切に対処します。具体的には、「4. 研究の方法」の「2) 試験薬の使用法」をご覧ください。

① OZR 使用に伴う副作用：(ナノゾラ添付文書：第 1 版)

- ・ 主な副作用 (TS152-3000-JA 試験 (メトトレキサート併用試験))：
上咽頭炎 (9.8%)、気管支炎 (4.9%)、上気道感染 (3.5%)
- ・ 重大な副作用：重篤な感染症 (蜂巣炎 (0.7%)、肺炎 (0.3%) 等)、
結核 (頻度不明)、ループス様症候群 (頻度不明)、間質性肺炎 (2.4%)

② MTX 使用に伴う副作用 (リウマトレックス添付文書：第 2 版)：

- ・ 主な副作用：肝機能障害 (7.2%)、口内炎 (2.2%)、倦怠感 (1.3%)、
嘔気 (1.1%)、発疹 (1.0%)
- ・ 重大な副作用：ショック・アナフィラキシー (頻度不明)、骨髄抑制 (0.1
～5%未満)、感染症 (0.1～5%未満)、結核 (頻度不明)、劇症肝炎・
肝不全 (頻度不明)、急性腎障害 (頻度不明)、尿細管壊死 (頻度不明)、
重症ネフロパチー (頻度不明)、間質性肺炎 (0.1～5%未満)、肺線維症
(0.1%未満)、胸水 (頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN)・
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、出血性
腸炎・壊死性腸炎 (頻度不明)、腭炎 (0.1%未満)、骨粗鬆症 (頻度不
明)、脳症 (白質脳症を含む) (頻度不明)、進行性多巣性白質脳症 (PML)
(頻度不明)

なお、上記以外に MTX 投与によるリンパ増殖性疾患の発現が報告されてい
ます。

また、重大な副作用が発生した場合には致命的な結果となった例も報告され
ています。予想されなかった重篤な副作用が発生する可能性も否定できません。

OZR と MTX を同時に使用することで、両薬剤の共通した副作用である感染
症の頻度はあがる可能性があります。

身体に何らかの異常を感じた場合や、何かお気づきになった場合は、すぐに担
当医師に連絡してください。

7. 他の治療方法の有無およびその内容について

関節リウマチの治療にはこの研究で使用するMTXおよびOZRを含む生物学的製剤が標準的な治療となっています。MTXとOZR併用で効果が不十分なときの追加治療としては、OZR以外にも、病状に応じて JAK^{ジャック}阻害薬を含む他のDMARDsや他の生物学的製剤による治療があります。あなたが今回、この研究に参加されない場合には当院で行っている治療法のうちあなたに最も良いと考えられる治療法を行うこととなります。

8. 健康被害が生じた場合の治療および補償について

この研究に参加されている間に、あなたの身体に何らかの異常を感じた場合には、いつでもお申し出ください。この研究に参加されたことにより、もしあなたの健康に被害が生じた場合は、担当医師をはじめ、医療スタッフが適切な治療や処置を行い、十分に経過を観察させていただきます。

この研究の参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因で、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じて適切に対処いたします。担当医師はあなたの安全の確保を最優先にこの研究を実施し、緊急時には適切な処置ができる体制をとります。この研究参加中に健康被害が生じた場合は、できるだけ早く、この説明文書の「20.担当医師の連絡先」に記載された電話番号に電話し、その内容をお知らせください。

万が一、この研究に参加したことにより重い健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度による補償を受けることができます。また、医薬品副作用被害救済制度の対象にならない場合でも研究で加入している保険の補償を受けることができます。補償の内容は医薬品副作用被害救済制度に準じます。なお、健康被害がこの研究に参加したことによるものではないと担当医師に判断された場合等は補償を受けられません。また、あなたが担当医師の指示に従わなかったり、担当医師へ事実と違った報告をしたことによって健康被害が生じた場合には、補償が制限されたり、受けられないことがあります。

後のページにあります同意書に署名されますと、この健康被害補償についてもご了解いただいたこととなります。健康被害があったと思われる場合には、担当医師に申し出てください。

9. 試験薬について新しいことがわかったらお知らせすること

あなたが、この研究に参加されている間に、この試験薬についての新しい情報

が得られることがあります。その内容が、研究を続けるかどうかあなたの判断に影響する場合には（例えば、新しい副作用の情報等）あなたにお知らせ致します。その際には、担当医師より研究に継続して参加されるかどうか、あなたの意思をあらためて確認させていただきます。

10. 研究を中止する場合について

あなた自身が研究を中止すると決めた場合の他に、以下の理由で、担当医師があなたの研究を中止させていただく場合があります。その場合であっても、あなたにとって不利益とならないよう最善と考えられる他の治療を行います。

- ② 重い副作用等が認められ、担当医師が研究の継続が難しいと判断した場合
- ③ 合併症等が悪化し、担当医師が研究の継続が難しいと判断した場合
- ④ 関節リウマチがひどく悪化し、研究の継続が難しいと判断した場合
- ⑤ 症状、所見の悪化により、OZRによる治療の継続が難しいと判断した場合
- ⑥ 妊娠が判明した場合（女性の方）
- ⑦ 研究計画からの重大な違反が認められた場合
- ⑧ この研究に参加する条件を満たしていないことがわかった場合
- ⑨ この研究を続けることが望ましくないと担当医師が判断した場合
- ⑩ 「19. あなたに守っていただきたいこと」等にご協力いただかず、研究を続けることが困難と判断した場合
- ⑪ 研究代表医師が審査を依頼した認定臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- ⑫ 研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合
- ⑬ その他、研究代表医師が研究全体の中止を決定した場合

研究を中止する場合には、中止時検査を受けていただき、あなたの安全と病気の状態を確認したうえで、あなたの症状に応じた適切な治療を行います。

11. 個人情報の取り扱いについて

ご提供いただいたデータは個人を特定できないよう記号化され、研究事務局や画像読影委員会（あなたの手足の X 線画像データを評価する独立した委員会で、全国のリウマチ医数名で構成される予定です）へ提出されます。あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、慶應義塾臨床研究審査委員会、研究代表者から指名されたモニタリングや監査の担当者、厚生労働省とその関連機関の担当者等が、あなたのカルテや研究の記録等を見ること

があります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律等で義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。なお、この研究に参加することに同意し、同意書に署名されると、あなたの診療録等を上記関係者が閲覧することを承諾いただいたこととなります。

また、あなたに今までご参加いただいた TS152-3000-JA 試験（メトトレキサート併用試験）、TS152-3002-JA 試験（長期継続試験）のデータは、この研究に関する情報として貴重なデータとなりますので、あなたのプライバシーを保護して使用させていただくこととなります。TS152-3000-JA 試験および TS152-3002-JA 試験で収集した個人情報である生年月日及び性別について、本研究でも使用させていただきます。

12. 研究終了後のデータ等の取り扱いについて

この研究で得られたデータ等は研究終了後5年間保存されます。各医療機関の規定によって、それ以上の期間保管されることもあります。保存期間が過ぎた後、データが破棄されることがありますが、その場合においても個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮します。

この研究で得られた臨床検体は測定後、原則として廃棄します。

13. 将来の研究のために用いる可能性

あなたの検査データは、将来この研究とは別の研究での利用および他の研究機関への提供をさせていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認を得てから、利用内容の詳細を公開し、拒否できる機会を設けたうえで個人を特定できない形で利用します。また、本研究データと TS152-3000-JA 試験および TS152-3002-JA 試験データを統合した解析を実施予定です（個人を特定できない情報のみを利用します）。

14. 研究に関する情報公開について

この研究は、厚生労働省が整備した臨床試験データベース jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）へ登録され開示されます（登録番号：jRCTs031220406）。この臨床試験データベースはインターネット（URL: <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220406>）を介して患者さんも自由に閲覧することができますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。また、あなたが希望される場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手する

ことができますので、担当医師にお申し出ください。

この研究の成果は、jRCTにおいて公開されるとともに、学会や学術雑誌等に公表されることがありますが、公表に際し、あなたのお名前や住所等は一切公表されず、あなたのプライバシーは厳格に守られます。あなたの個人情報があなたの許可なく第三者に知られることはありません。

15. 費用の負担について

この研究で使用するOZRとMTXは、厚生労働省から承認がされている薬です。OZRは製造販売会社である大正製薬株式会社からこの研究用に提供されたものを使用します。したがって、OZRの薬剤費用についてあなたの負担は発生しません。また、画像検査や院内で行う血液検査、尿検査などは通常診療の範囲を超えることはありません。このため、この研究で使用するMTXの処方および画像検査や血液検査、尿検査などは通常診療と同様に健康保険を用いて行われますので、加入している健康保険に従いあなたに自己負担が発生します。

なお、この研究への参加に伴い、研究協力費として、以下のとおり提供いたします。

治療継続群またはMTX減量群：

8週時、12週時、16週時、24週時、32週時、40週時および48週時にそれぞれ3,000円相当を提供いたします(最大で合計21,000円となります)。

OZR投与間隔延長群：

6週時、12週時、18週時、24週時、32週時、40週時および48週時にそれぞれ3,000円相当を提供いたします(最大で合計21,000円となります)。

16. この研究の資金源と利益相反について

この研究は、慶應義塾大学医学部とOZRの製造販売会社である大正製薬株式会社との共同研究契約に基づき、大正製薬株式会社から研究資金の提供を受けて、慶應義塾大学医学部と大正製薬株式会社が研究実施の責任を分担して実施されますが、大正製薬株式会社は研究の公平性を保つため、データの処理や解析作業には関わりません。

また、MTXの製造販売会社はこの研究には関与していません。

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(寄付金、

研究費、株式、原稿執筆および講演その他の業務に対する報酬金等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。この研究にかかわる研究者が、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまうことは一切ありません。また、大正製薬株式会社とMTXの製造販売会社に関する利益相反は、管理計画を慶應義塾臨床研究審査委員会へ報告し、適切な対策が講じられていることが確認された上で、この同意説明文書にて公表されます。詳細は「21. 研究組織」をご確認ください。

17. この研究の倫理審査について

この研究は、厚生労働省が認定した認定臨床研究審査委員会である慶應義塾臨床研究審査委員会(認定番号:CRB3180017)において審査されています。審査委員会では、研究内容の適切性や研究に参加される方の権利が守られること、利益相反に関する状況等が確認され、この研究が社会的および学術的意義を有する研究であるかを中立的かつ公正に審査しています。その結果に基づき各医療機関の病院長の実施許可を得た上で、この研究を実施しています。

慶應義塾臨床研究審査委員会の連絡先:

電話:03-5363-3638(患者総合相談部 総合相談窓口)

e-mail: med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp

18. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として特許権や商品化等の経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究機関、大正製薬株式会社および研究者に属するため、研究にご協力いただいたとしても、そうした経済的利益があなたに還元されることはありません。

19. あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全確保のためや研究で得られる情報をより正確に把握するため、研究期間中は担当医師の指示を必ず守ってください。また、以下の事項も必ず守ってください。

(1) 来院時の注意事項

- ① 担当医師の指示を守り、必ず決められた日(の決められた時間)に来院して、担当医師の診察や検査を受けてください。

- ② 予定の日に来院できない場合には、事前に担当医師に相談して来院日を決めてください。

(2) 試験薬以外の薬の使用や療法の実施

- ① 現在、関節リウマチやその他の病気の治療等のために薬を服用されている方は、そのまま続けられないこともありますので、研究が始まる前に必ず担当医師等に連絡してください。
- ② 研究中にあらたに他の薬を服用しなければならない場合は、その薬との併用により、思いがけない作用や症状があらわれたり、OZRの効果がわからなくなったりする可能性がありますので、服用する前に必ず担当医師等に相談してください。
- ③ 一般の薬局等で、薬を買う場合には、必ず担当医師等に相談してください。
- ④ この研究では、以下の薬や療法について、研究期間中の使用を禁止、または用法・用量を制限して使用いただくこととしています。

<使用が禁止されている薬や療法>

- ・ OZR以外の生物学的製剤（例 レミケード[®]、エンブレル[®]、ヒュミラ[®]、シンポニー[®]、シムジア[®]、アクテムラ[®]、ケブザラ[®]、オレンシア[®]、プラリア[®]、フォルテオ[®]、テリボン[®]）
- ・ 外用剤を除くJAK阻害薬（例 ゼルヤンツ[®]、オルミエント[®]、スマイラフ[®]、リンヴォック[®]、ジセレカ[®]）
- ・ 上記以外の生物学的製剤
- ・ MTXを除くcsDMARDs
- ・ 免疫抑制薬（アザニン[®]、イムラン[®]、プレディニン[®]、ネオーラル[®]など）
- ・ 生（弱毒化）ワクチン
- ・ 関節に対する外科的療法（手術等）
- ・ B細胞除去療法
- ・ 血漿交換療法
- ・ 白血球除去療法

<臨床評価前日から当日の評価終了までの間、使用を禁止されている薬や療法>

- ・ 神経ブロック
- ・ 関節腔内注射

- ・ 関節^{せんし}穿刺
- ・ 副腎皮質ステロイド薬（注射剤、経口剤、坐剤）
- ・ NSAIDs（点眼剤は使用可能）
- ・ NSAIDs 以外の鎮痛薬（点眼剤は使用可能）
- ・ 関節リウマチの治療を目的とした理学療法・運動療法
- ・ 関節リウマチの治療を目的とした漢方薬

(3) 避妊の義務

この研究で使用する MTX は催奇形性の可能性があります。また、この研究で使用する OZR の母子に対する安全性は確立していません。したがって、妊娠中や妊娠を希望される方、またはパートナーが妊娠を希望される男性の方は、この研究に参加することはできません。あなた自身またはパートナーが妊娠の可能性のある方は、研究が終了するまで医学的に適切な避妊方法（例えば、コンドームと^{きつせいしやく}殺精子薬の併用、コンドームと殺精子薬を伴う避妊ペッサリーの併用、経口避妊薬の使用、子宮内避妊用具の使用等）で確実に避妊してください。なお、上記の避妊方法に関して担当医師から指導がありますので、必ずお守りください。

また、研究中にあなた自身またはパートナーが妊娠したことがわかった場合には、すみやかに担当医師にお知らせください。妊娠後の経過（出産の状況等）について確認させていただきますので、ご協力ください。

20. 担当医師の連絡先

この研究は、担当医師と医療スタッフが責任を持って行います。研究中や研究が終わった後に何らかの異常を感じた場合にはすぐにお知らせください。また、何かこの研究について説明して欲しいことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくお問合せください。

病 院 名 :

診 療 科 : 科

研究責任医師 :

担当医師 :

連絡先 :

担当医療スタッフ :

職名 :

連絡先 :

21. 研究組織

この研究の主な担当は、以下の通りです。

研究代表者（この研究全体の責任者）

金子 祐子（かねこ ゆうこ）

慶應義塾大学医学部 内科学教室（リウマチ・膠原病内科） 教授

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3786（直通）

研究事務局

慶應義塾大学医学部 内科学教室（リウマチ・膠原病内科）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3786（直通）

株式会社リニカル 育薬事業部

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原一丁目 6 番 1 号

電話：06-6150-2478

実施医療機関および研究責任医師（国内）

実施医療機関	研究責任医師
慶應義塾大学病院（リウマチ・膠原病内科）	金子 祐子
医療法人向有会 織部リウマチ科内科クリニック（リウマチ科）	織部 元廣
医療法人社団祐輝会 浦安せきぐちクリニック（リウマチ科）	関口 直哉
医療法人社団東信会世田谷リウマチ膠原病クリニック新宿本院（リウマチ科）	田邊谷 徹也
時任整形外科リウマチ科（整形外科リウマチ科）	時任 毅
医療法人社団ソレイユ いずみ向日葵クリニック（内科・リウマチ科）	鈴木 陽子
医療法人慈裕会ゆうファミリークリニック（内科/リウマチ科）	高橋 裕一
地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院（アレルギー・膠原病内科）	加々美 新一郎
医療法人財団医道会十条武田リハビリテーション病院（リウマチ科）	益田 郁子
生野リウマチクリニック（リウマチ科）	生野 英祐
社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院（リウマチ・膠原病センター）	植木 幸孝
独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター（消化器内科）	平野 史倫
医療法人社団片山整形外科リウマチ科クリニック（リウマチ科）	片山 耕
社会医療法人 抱生会 丸の内病院（リウマチ科）	山崎 秀
医療法人雄美会 りんくう橋本リウマチ整形外科（整形外科）	橋本 英雄
海里マリン病院（リウマチ科）	谷口 義典
独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院（整形外科）	平本 貴義
医療法人社団光城会ひろせクリニック（リウマチ科）	廣瀬 恒
医療法人医和基会 戸畑総合病院（膠原病リウマチ科）	齋藤 和義
医療法人後藤会 ながさき内科・リウマチ科病院（内科・リウマチ科）	坪井 雅彦
医療法人宏悠会 なかむら整形外科クリニック（整形外科）	中村 宏志
みやしたリウマチ・内科クリニック（リウマチ科）	宮下 賜一郎
医療法人社団康進会大平整形外科内科医院（整形外科）	大平 卓
医療法人 井上病院（内科・リウマチ科）	井上 誠
医療法人近藤リウマチ・整形外科クリニック（リウマチ科）	近藤 正一

医療法人社団佐川昭リウマチクリニック（リウマチ科・内科）	古崎 章
日本赤十字社 鹿児島赤十字病院（リウマチ科）	大坪 秀雄
北九州市立医療センター（内科）	西坂 浩明
医療法人社団東信会東信よしだ内科リウマチ科（内科・リウマチ科）	吉田 智彦
社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院（リウマチ膠原病内科）	中野 輝明
医療法人千寿会 道後温泉病院（リウマチ科）	奥田 恭章
宮崎県立宮崎病院（内科）	上田 尚靖
医療法人社団 WELLS 川崎リウマチ・内科クリニック（リウマチ科）	小井戸 則彦
医療法人けいあい かいクリニック（リウマチ科・整形外科）	甲斐 睦章
吉田整形外科・リウマチ科クリニック（整形外科・リウマチ科）	吉田 昌明
社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部 大阪府済生会中津病院（膠原病内科）	中澤 隆
医療法人リウマチ謙恵会 あずまりウマチ・内科クリニック（リウマチ科）	東 孝典
豊橋市民病院（リウマチ科）	平野 裕司
北播磨総合医療センター（リウマチ・膠原病内科）	三崎 健太
産業医科大学病院（膠原病リウマチ科）	中山田 真吾
東京女子医科大学病院（膠原病リウマチ内科）	田中 栄一
東京大学医学部附属病院（アレルギー・リウマチ内科）	駒井 俊彦
長崎大学病院（リウマチ膠原病内科）	川上 純
総合病院 釧路赤十字病院（内科）	古川 真
株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院（リウマチ科）	小國 英智
中島リウマチ膠原病・腎クリニック（リウマチ科）	中島 悟
医療法人 医伸会 かねこ内科リウマチ科クリニック（リウマチ科）	金子 元英
名古屋大学医学部附属病院（整形外科）	浅井 秀司
独立行政法人労働者健康安全機構中部労災病院（リウマチ・膠原病科）	藤田 芳郎
医療法人社団静岡三宅整形外科医院（リウマチ科）	三宅 信昌
東北大学病院（リウマチ膠原病内科）	佐藤 紘子
医療法人清仁会 北海道内科リウマチ科病院（リウマチ科）	谷村 一秀

杉本リウマチ内科クリニック（リウマチ科）	杉本 和則
地方独立行政法人岡山市立総合医療センター岡山市立市民病院（膠原病・リウマチ内科）	若林 宏
北海道大学病院（リウマチ・腎臓内科）	加藤 将
マツダ株式会社マツダ病院（整形外科）	田中 正宏
下関市立市民病院（リウマチ膠原病内科）	大田 俊一郎
国家公務員共済組合連合会 新小倉病院（リウマチ科）	塚本 浩
宝塚市立病院（リウマチ科）	萩原 敬史

申告すべき利益相反

実施医療機関	北海道大学病院
研究責任医師／ 研究分担医師	研究分担医師
本研究に関与する製薬企業等の名称	大正製薬株式会社
申告すべき利益相反	Q2：（本人）寄付講座に所属（給与無し）

付録（副作用一覧）

OZRの副作用（ナノゾラ添付文書：第1版）

	5%以上	1~5%未満	1%未満
血液およびリンパ系障害			貧血、鉄欠乏性貧血、白血球減少症、リンパ節炎
耳および迷路障害			頭位性回転性めまい
眼障害			アレルギー性結膜炎、ぶどう膜炎
胃腸障害			上腹部痛、下痢、腸炎、胃食道逆流性疾患、舌炎、口内炎
一般・全身障害および投与部位の状態		注射部位紅斑	注射部位疼痛、倦怠感、注射部位腫脹
肝胆道系障害		肝機能異常	脂肪肝、肝障害
免疫系障害			サルコイドーシス
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	気管支炎、結膜炎、帯状疱疹、咽頭炎、肺炎、上気道感染、口腔ヘルペス	細菌性膣症、蜂巣炎、子宮頸管炎、胃腸炎、性器カンジダ症、陰部ヘルペス、歯肉炎、単純ヘルペス、インフルエンザ、食道カンジダ症、口腔カンジダ症、外耳炎、爪囲炎、歯髄炎、副鼻腔炎、皮膚感染、皮下組織膿瘍、足部白癬、扁桃炎、外陰部膿瘍、ウイルス性腸炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎
臨床検査		ALT 増加、AST 増加、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、白血球数減少、細胞マーカー増加	血中尿酸増加、低比重リポ蛋白増加、好中球数減少、血中リン増加、血中β-D-グルカン増加、尿中蛋白陽性、血中アルカリホスファターゼ増加、B型肝炎 DNA 測定陽性、便潜血陽性、肝機能検査値上昇
代謝および栄養障害			脂質異常症、高脂血症
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）			肺腺癌
神経系障害			頭痛

	5%以上	1~5%未満	1%未満
呼吸器、胸郭 および縦隔障 害			咳嗽、呼吸困難、喀痰 増加、口腔咽頭痛
皮膚および皮 下組織障害			皮膚嚢腫、皮膚炎、湿 疹、紅斑、多形紅斑、 固定疹、口囲皮膚炎、 そう痒症、膿疱性乾 癬、発疹、蕁麻疹、乾 癬様皮膚炎

MTX の副作用（リウマトレックス添付文書：第2版）

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹、そう痒、発 熱	蕁麻疹	
血液		好酸球増多	出血	低ガンマグロブリン血症、リンパ節腫脹
肝臓	肝機能障害 (ALT (GPT)、 AST (GOT)、 AL-Pの上昇等)	LDHの上昇		黄疸、脂肪肝
腎臓		BUN上昇、血 尿、クレアチニン の上昇、蛋白尿		
消化器		嘔気、腹痛、下 痢、口内炎、食欲 不振、嘔吐、舌炎	口唇腫脹、消化管 潰瘍・出血	メレナ、イレウス
皮膚		脱毛	紅斑、皮下斑状出 血、皮膚潰瘍	光線過敏症 ^{注2)} 、 色素沈着、色素脱 出、ざ瘡、結節、 乾癬病変局面の有 痛性びらん
精神神経 系		頭痛、めまい	意識障害、眠気、 目のかすみ、しび れ感、味覚異常	項部緊張、背部 痛、錯感覚
呼吸器		咳嗽、呼吸困難		
生殖器				無精子症、卵巣機 能不全、月経不 全、流産
その他		倦怠感、動悸、胸 部圧迫感、低蛋白 血症、血清アルブ ミン減少、浮腫	膀胱炎、結膜炎、 関節痛	耳下腺炎、悪寒

注 1) 投与を中止すること。

注 2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈同意書の取り扱いについて〉

あなたにご署名いただく同意書は、3枚複写になっていますので、ボールペンで強くしっかりと記入してください。必ずご自分でご署名ください。

同意書の1枚目（診療録用）と2枚目（事務局用）は当院で保管します。3枚目はあなたの保管用としてお渡しします。あなたが今回の研究に同意の上で参加されていたことを示すものですから、大切に保管してください。

同意書

私は「オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討」に関する研究に参加するにあたり、担当医師より研究に関する同意説明文書（第 10.0 版：2024 年 2 月 13 日作成）を受け取り、これに基づき、下記項目について十分説明を受け、理解し納得しましたので、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。また、説明文書およびこの同意書の写しを受け取りません。

説明を受け、理解した項目

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに | 10. 研究を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 11. 個人情報の取り扱いについて |
| 3. 研究の目的と意義 | 12. 研究終了後のデータ等の取り扱いについて |
| 4. 研究の方法 | 13. 将来の研究のために用いる可能性 |
| 5. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について | 14. 研究に関する情報公開について |
| 6. 予測される利益および不利益について | 15. 費用の負担について |
| 7. 他の治療方法の有無およびその内容について | 16. この研究の資金源と利益相反について |
| 8. 健康被害が生じた場合の治療および補償について | 17. この研究の倫理審査について |
| 9. 試験薬について新しいことがわかったらお知らせすること | 18. 知的財産権の帰属について |
| | 19. あなたに守っていただきたいこと |
| | 20. 担当医師の連絡先 |
| | 21. 研究組織 |

将来の別試験でのデータ利用についての同意に関して、下記チェックボックスにチェックください。

将来の別試験でのデータの利用に 同意します。 同意しません。

【同意者（ご本人）】

(西暦) 年 月 日 氏名（自署） _____

研究協力費 受取り希望の有無 （有・無）

上記の方に説明文書を用いて説明しました。

【担当医師（研究責任医師または研究分担医師）】

説明年月日：(西暦) 年 月 日
氏名（自署） _____

【研究協力者（補足説明を行った場合）】

説明年月日：(西暦) 年 月 日
氏名（自署） _____

版番号：第 10.0 版
作成日：2024 年 2 月 13 日

同意書

私は「オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討」に関する研究に参加するにあたり、担当医師より研究に関する同意説明文書（第 10.0 版：2024 年 2 月 13 日作成）を受け取り、これに基づき、下記項目について十分説明を受け、理解し納得しましたので、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。また、説明文書およびこの同意書の写しを受け取りません。

説明を受け、理解した項目

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに | 10. 研究を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 11. 個人情報の取り扱いについて |
| 3. 研究の目的と意義 | 12. 研究終了後のデータ等の取り扱いについて |
| 4. 研究の方法 | 13. 将来の研究のために用いる可能性 |
| 5. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について | 14. 研究に関する情報公開について |
| 6. 予測される利益および不利益について | 15. 費用の負担について |
| 7. 他の治療方法の有無およびその内容について | 16. この研究の資金源と利益相反について |
| 8. 健康被害が生じた場合の治療および補償について | 17. この研究の倫理審査について |
| 9. 試験薬について新しいことがわかったらお知らせすること | 18. 知的財産権の帰属について |
| | 19. あなたに守っていただきたいこと |
| | 20. 担当医師の連絡先 |
| | 21. 研究組織 |

将来の別試験でのデータ利用についての同意に関して、下記チェックボックスにチェックください。

将来の別試験でのデータの利用に 同意します。 同意しません。

【同意者（ご本人）】

(西暦) 年 月 日 氏名（自署） _____

研究協力費 受取り希望の有無 （有・無）

上記の方に説明文書を用いて説明しました。

【担当医師（研究責任医師または研究分担医師）】

説明年月日：(西暦) 年 月 日
氏名（自署） _____

【研究協力者（補足説明を行った場合）】

説明年月日：(西暦) 年 月 日
氏名（自署） _____

版番号：第 10.0 版
作成日：2024 年 2 月 13 日

同意書

私は「オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討」に関する研究に参加するにあたり、担当医師より研究に関する同意説明文書（第 10.0 版：2024 年 2 月 13 日作成）を受け取り、これに基づき、下記項目について十分説明を受け、理解し納得しましたので、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。また、説明文書およびこの同意書の写しを受け取りません。

説明を受け、理解した項目

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに | 10. 研究を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 11. 個人情報の取り扱いについて |
| 3. 研究の目的と意義 | 12. 研究終了後のデータ等の取り扱いについて |
| 4. 研究の方法 | 13. 将来の研究のために用いる可能性 |
| 5. 研究への参加の自由と研究の中止、同意の撤回について | 14. 研究に関する情報公開について |
| 6. 予測される利益および不利益について | 15. 費用の負担について |
| 7. 他の治療方法の有無およびその内容について | 16. この研究の資金源と利益相反について |
| 8. 健康被害が生じた場合の治療および補償について | 17. この研究の倫理審査について |
| 9. 試験薬について新しいことがわかったらお知らせすること | 18. 知的財産権の帰属について |
| | 19. あなたに守っていただきたいこと |
| | 20. 担当医師の連絡先 |
| | 21. 研究組織 |

将来の別試験でのデータ利用についての同意に関して、下記チェックボックスにチェックください。

将来の別試験でのデータの利用に 同意します。 同意しません。

【同意者（ご本人）】

(西暦) 年 月 日 氏名（自署） _____

研究協力費 受取り希望の有無 （有・無）

上記の方に説明文書を用いて説明しました。

【担当医師（研究責任医師または研究分担医師）】

説明年月日：(西暦) 年 月 日
氏名（自署） _____

【研究協力者（補足説明を行った場合）】

説明年月日：(西暦) 年 月 日
氏名（自署） _____

版番号：第 10.0 版
作成日：2024 年 2 月 13 日