

患者さまへ

**「自己血貯血患者に対する遺伝子組換え
ヒトエリスロポエチン製剤投与における
術後ヘモグロビン濃度維持効果の観察」**

についてのご説明

作成日：2013年6月28日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センターにおいて行われている「自己血貯血患者に対する遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤投与時における術後 Hb 濃度維持効果の検討」という自主臨床研究について説明したものです。担当医師からこの臨床研究についての説明をお聞きになり、臨床研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの臨床研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名の上、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さまにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さまの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを臨床研究（または臨床試験）と言います。臨床研究は患者さまの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、今回の臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. 研究の目的

この研究は、手術予定の患者さまのうち自己血を貯血する患者さまに対して、貯血時や手術前後、および術後退院時のヘモグロビン濃度を測定し、貧血の程度を検討するものです。

3. 研究期間内に使用する薬剤について

この研究では、研究期間内に次の薬剤を使用する可能性があります。この薬剤は研究目的に使用するのではなく、担当医師があなたの治療上、最適と判断して使用するものです。

本研究では、1シリンジ中にエポエチンβとして 24000 国際単位を含有する製剤を用います。この薬剤は、すべて保険適用が認められたもので、日常の診療に使用しています。

5. 予想される利益と不利益について

エポエチンβは既に多くの手術予定で自己血を貯血する患者さまに使用されています。一方、副作用は、エポエチンβでは承認時までには677例中38例(5.6%)54件に副作用が認められ、主な副作用は、AST (GOT) 上昇7件(1.0%)、血小板増多7件(1.0%)、ALT (GPT) 上昇6件(0.9%)、血中フィブリノゲン増加3件(0.4%)、頭痛3件(0.4%)等でした。

また、記載した症状以外の副作用がでることもあります。これらの副作用に迅速に対応するため、注意深く診察します。もしも、この試験期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当医師に申し出てください。また、試験期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために担当医師が試験を中止する必要があると判断した場合は、この試験は直ちに中止されます。

なお、今回お話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせし、試験を続けるかどうかについて確認をいたします。

6. 研究への参加期間と参加人数

(1) 参加予定期間

この研究全体の登録期間は、2013年7月から2014年3月までです。

(2) 参加予定者数

全体で約60名の患者さまにご協力をお願いする予定です。

7. 健康被害が発生した場合について

この研究は、これまでの報告にもとづいて科学的に計画され慎重に行われますが、参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。

また、この研究は既に市販されているお薬をその適応範囲内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害が発生した場合には、それらを補償するような保険には加入しておりませんので、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

万一、予想外の重い副作用が現れた場合には、医薬品副作用被害救済基金による救済を受けられます。

8. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加するかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

9. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明します。

中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② 研究継続が困難な有害事象が発生した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

10. 研究に関する情報の提供について

この研究は、すでに医療の場で使用されている薬剤を用いて実施するものですが、患者さまの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さまの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。あなたの検査結果など研究に関するデータ、研究全体の成果についても、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。なお、この研究の成果にもとづいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利はあなたには帰属しません。

11. 個人情報の取扱いについて

この研究により得られたあなたの個人情報は、厳重に管理しますので病院外に漏れることはありません。

あなたの検査結果など研究に関するデータは、個人情報を含まない記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報に関する情報が外部に漏れることは一切ありません。

研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや症例報告書などの記録を見ることがあります。このような場合でも、あなたの個人情報を守るために、これらの関係者には、記録の内容は外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

ただし、検査結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、この病院の個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

また、研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたの個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

12. 費用について

この研究は、通常の保険診療内で行われ、治療費は今まで通り患者さまの負担になります。ご参加にあたり、患者さまの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、研究参加の謝礼もありません。

研究に関する経費は、研究責任者の研究費によって賄われます。この研究の関係者は、この研究に関する薬剤の企業等との利害関係はありません。

13. 守っていただきたいこと

以下の事項は、試験中のあなたの健康を守るため、また正確な試験データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ 研究中に体の変化や不調を感じた場合、担当医師に連絡してください。
- ④ 予定の診察日に来院できないときは、事前に担当医師に伝えてください。

14. 研究組織

この研究は、当院1施設で実施します。研究全体の代表者および事務局は以下の通りです。

【研究代表者】

北海道医療センター

医長 齋藤 裕司

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

TEL： 011-611-8111

【研究実施施設】

北海道医療センター

15. 研究を担当する医師および連絡先

この臨床研究の当院の担当医師は以下のとおりです。この臨床研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら以下の担当医師（相談窓口）におたずねください。

【担当医師（相談窓口）】

北海道医療センター

研究責任者： 齋藤 裕司 職名： 医長

研究分担者： 河井 紀一郎 職名： 医長

大隈 大介 職名： 医師

内田 亜紀子 職名： 医師

職名：

職名：

研究協力者： 職名：

職名：

職名：

職名：

【連絡先】

（外来治療中の場合）

婦人科外来 011-611-8111（平日 9:00～17:00）

同意書

自主臨床研究課題名：

「自己血貯血患者に対する遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤投与における術後 Hb 濃度維持効果の観察」

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1. 臨床研究について | 10. 研究に関する情報の提供について |
| 2. 研究の目的 | 11. 個人情報の取扱いについて |
| 3. 研究に使用する薬剤について | 12. 費用について |
| 4. 研究の方法 | 13. 守っていただきたいこと |
| 5. 予想される利益と不利益について | 14. 研究組織 |
| 6. 研究への参加期間と参加人数 | 15. 研究を担当する医師および連絡先 |
| 7. 健康被害が発生した場合について | |
| 8. 研究への参加とその撤回について | |
| 9. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さまの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さまへ」と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さま氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さまが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さまへ」と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さまに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

(研究協力者が補足的な説明をおこなった場合は下記にも記入のこと)

説明日：平成 年 月 日

補足説明者氏名： _____ (自署)