

説明同意文書

血液悪性腫瘍に対する化学療法における腫瘍崩壊症候群 発症予防のためのラスブリカーゼ随時投与試験

研究代表医師： 南 博信

所属： 神戸大学医学部附属病院
腫瘍・血液内科

職名： 教授

作成年月日：2024 年 10 月 22 日

版数：1.2 版

1. はじめに

この説明文書は、血液悪性腫瘍の患者さんに対して実施している臨床研究について記載されています。臨床研究とは、患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断方法に関して有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。臨床研究は、通常の診療では実施しない手順や検査項目なども含まれており、研究的な側面があります。現在標準的に実施されている治療法も、過去のいくつかの臨床研究の結果から導かれたものであり、より良い治療や医療にとって臨床研究は不可欠なものです。

これから担当医師があなたに今回の臨床研究について説明し、この説明文書をお渡します。その内容をよく理解していただき、納得していただいたうえで、この臨床研究へ参加するかどうか自由にお決めください。研究についてわからないことがあれば、いつでも担当医師にご質問、ご相談ください。

2. 臨床研究の実施について

この臨床研究は、参加される方々の人権や安全を守るために国が定めた『臨床研究法』を遵守して実施します。この臨床研究は、認定臨床研究審査委員会（医学の専門家、法律の専門家や一般の人などで構成される委員会）において、臨床研究に参加される方の権利が守られ、倫理的および科学的に審査され承認されています。その後に各実施医療機関の管理者の承認を得たうえで実施されます。

研究開始後も、認定臨床研究審査委員会において人権に配慮されているか、安全に実施できているか、臨床研究法を遵守して研究が実施されているか、などを継続的に審査します。

以下に、認定臨床研究審査委員会の情報を記載します。また、ホームページ上で情報公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学臨床研究審査委員会
(Kobe University Clinical Research Ethical Committee)
- 認定番号：CRB5180009
- 住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
- ホームページアドレス：
<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/cerb/>

認定臨床研究審査委員会についての苦情及び問い合わせ窓口は、『23. 臨床研究の問い合わせ窓口』をご覧ください。

また、この臨床研究を実施するに当たり、研究計画の概要と進捗状況については厚生労働省が整備する臨床研究等提出・公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に登録し公開しています。この臨床研究の結果についても研究終了後に jRCT 上に公表する予定です。

- jRCT のホームページアドレス：<https://jrct.niph.go.jp/>

3. 臨床研究への参加について

- **自由意思による臨床研究への参加、不参加**

この臨床研究では、研究への参加をお願いする患者さんご本人からの同意が必要です。担当医師がこの説明文書を用いて研究について説明を行います。これから説明する臨床研究について十分に理解した上で、参加しても良いと思われた場合には、この説明文書の最後にある同意書にご署名と日付のご記入をお願いします。この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由ですので、信頼できる人と相談するなどしていただき、最終的には、ご自身の意思で決めてください。また不安なことや不明なことがありましたら、担当医師にいつでもご相談ください。この臨床研究に参加されない場合も、従来の治療を受けることができ、その後の治療において何ら不利益や不都合が生じることはありません。

- **臨床研究参加中の同意撤回**

この臨床研究に参加した後に参加を取りやめたいと思われた場合は、どのような理由であっても、いつでも参加を取りやめることができます。参加の同意を取りやめたい場合には、担当医師にお伝えください。臨床研究への参加を途中で取りやめた場合でも、従来の治療を受けることができ、その後の治療において何ら不都合や不利益が生じることはありません。ただし、同意撤回より前に採取した血液などの検体、データや情報は臨床研究の評価のために使用させていただきます。使用を望まない場合には、これらの検体やデータ等の使用を拒否することができますので、申し出てください。

ただし同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を破棄できない場合もありますので、ご了承ください。

4. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について

腫瘍崩壊症候群は、血液悪性腫瘍(血液のがん)に対する化学療法の際に発症頻度が高いことが知られています。化学療法によってがん細胞が急速に壊れた際に、がん細胞中の尿酸、カリウム、リンなどの有害な物質が血液中に放出され、これらが腎臓の機能障害や不整脈を引き起こす病態です。重症の腫瘍崩壊症候群では、腎臓の機能障害に対する透析療法を必要とすることもあり、最悪の場合命に係わります。腫瘍崩壊症候群に対しては十分な量の点滴や尿を増やす薬剤(利尿薬)、尿酸を下げる薬剤などを用いて治療を行っています。

5. この臨床研究の意義と目的

- **目的**

この臨床研究の目的は、血液悪性腫瘍に対する化学療法において、腫瘍崩壊症候群に対するラスブリカーゼ(商品名：ラスリテック)の随時投与(必要に応じて使用する投与方法)の安全性と有効性を評価することです。

● 意義

この臨床試験で、ラスブリカーゼを必要に応じて投与することの安全性と有効性を示すことができれば、随時投与を新たな治療選択肢として提案できるようになると考えています。

6. この臨床研究の方法（治療内容）について

● 参加基準

主な基準は以下となりますが、その他にもいくつかの基準があり、担当医師によりこの臨床研究に参加することが適切と判断された患者さんが対象となります。そのため、あなたが参加を希望されても、参加できないことがありますのでご了承ください。

1) 参加できる基準（以下の基準を全て満たす場合に参加できます）

- 同意をしていただく時点で 18 歳以上の方
- 悪性リンパ腫もしくは急性リンパ性白血病と診断され化学療法を予定している方
- 腫瘍崩壊症候群を発症するリスクを有すると見込まれる方
- 1 日の半分以上はベッドの外で過ごすことができる体力をお持ちの方

2) 参加できない基準（以下の基準に 1 つでも当てはまる場合は参加できません）

- 化学療法を開始する前に腫瘍崩壊症候群を発症している方
- 腎機能が著しく低下している方
- 心機能が低下していたり、胸水や腹水があるために十分な量の点滴を行うことが難しい方
- ラスブリカーゼの使用歴がある方
- 試験薬に対する過敏性がある方
- グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）欠乏症が判明している方
- 妊娠中または妊娠している可能性のある方、もしくは授乳中の方

あなたは上記の参加基準を満たすと考えられるため、この研究について説明をさせていただきます。参加に同意してくださった後に、改めて検査を行って、研究参加の可否を判断いたします。

● 試験薬と治療グループについて

1) 試験薬について

この研究で使用するラスブリカーゼ(商品名：ラスリテック)は尿酸を下げるための薬剤(点滴薬)であり、腫瘍崩壊症候群の発症予防に用いられている薬剤です。日本でも保険で認められ広く使用されています。現在、ラスブリカーゼの保険で決められた

用量は、「0.2mg/kg を 1 日 1 回 30 分以上かけて点滴静注する。なお、投与期間は最大 7 日間とする」となっています。

従来、5 日間連日投与が一般的に行われていましたが、減量投与や単回投与の安全性が複数の研究で報告されており、適切な投与期間や投与量は明らかではありません。

そのため、この研究では、ラスブリカーゼを必要に応じて投与する方法で治療を行います。

2) 治療グループについて

この臨床試験では、参加された方全員に、ラスブリカーゼ随時投与(ラスブリカーゼを投与しても尿酸値が基準値の上限を超える場合にラスブリカーゼを追加で使用する投与方法)での治療を受けて頂きます。

3) 試験薬の服用方法

治療方法

ラスブリカーゼ(商品名：ラスリテック)として 1 回 0.2mg/kg を化学療法開始前に投与します。化学療法開始後は必要に応じて 1 日 1 回、1 回 0.2mg/kg の追与を行います。

7. スケジュールと実施事項について

● スケジュールについて

あなたが臨床研究に参加することに同意されたら、あなたの症状について調査します。その後、参加基準を満たしていた場合、臨床研究に参加する患者さんとして登録します。この研究に参加された場合は、7 日間、血液検査などで副作用が起きていないか、または腫瘍崩壊症候群が適切に予防できているかを確認します。7 日間の治療期間は全て入院で行います。血液検査結果や全身の状態をみて、必要に応じて試験薬を投与します。試験薬使用後は通常通りの診療を行います。

詳細は次ページのスケジュール表をご覧ください。

スケジュールに記載されている検査等のうち、同意をいただく前に実施した結果を使用できるものは、その結果を使用します。

【スケジュール表】

時期 項目	スクリー ニング検査	治療期間								中 止時
		化学療法 開始 day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	
許容範囲 (日)		0	0	0	0	0	0	0	0	
同意取得	●									
患者背景	●									
ラスブリ カーゼ投与		● d	○ e	○	○	○	○	○		
腫瘍崩壊症 候群の評価	●	●	●	●	●		●		●	●
身長測定	●									
体重測定 a	●	●	●	●						
尿量測定 a		●	●	●						
血液検査 b	●	●	●	●	●		●		●	●
併用薬の 調査 ^c	●		●							
心電図	●									
心臓超音 波検査	●									
頸胸腹部 CT	●									
骨髄検査	●									

a：体重、尿量は化学療法開始から 48-72 時間はこまめに確認することが一般的に推奨されています。4 日目以降の測定に関しては担当医の判断で行います。

b：血液検査は以下の項目を測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。1 回あたりの採血量は約 9mL です。記載された以外の日程でも、担当医の判断で血液検査を行うことがあります。

血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Hct、Plt

凝固検査：PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、アンチトロンビン

生化学検査：AST、ALT、LDH、尿酸値、T-BIL、Alb、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、ChE

c：期間中、腎機能を悪化させる懸念のある薬剤(鎮痛薬)を中止して頂くことがあります。

d：化学療法開始 4-24 時間前にラスブリカーゼの投与を行います。

e：化学療法開始翌日以降は必要に応じてラスブリカーゼの追加投与を行います。

● 実施事項について

① スクリーニング検査

本研究に登録する際に登録者の背景、疾患の情報、併用薬、血液検査データについての

記録を行います。詳細は以下の項目になります。

- 1) 登録者背景（合併症など）
- 2) 身長・体重
- 3) 既往歴の調査（高尿酸血症、糖尿病、高血圧症、脂質異常症など）
- 4) 併用薬、併用療法
- 5) 自他覚症状（悪性リンパ腫主要症状を中心に身体所見をとります）
- 6) バイタルサイン（心拍数・血圧・体温・SpO2）
- 7) 血液学的検査（WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画：好中球、リンパ球、異常リンパ球）
- 8) 凝固検査：PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、アンチトロンビン
- 9) 生化学検査（AST、ALT、LDH、尿酸値、T-BIL、ALB、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、ChE）
- 10) 12 誘導心電図検査
- 11) 心臓超音波検査
- 12) 頸胸腹部 CT
- 13) 骨髄検査（骨髄生検を含む）

② 登録後の検査

治療開始 1 日目から 8 日目の期間中、以下の項目の確認や検査を行います。

- 1) 有害事象の観察
- 2) 自他覚症状（悪性リンパ腫主要症状を中心に身体所見をとります）
- 3) バイタルサイン（心拍数・血圧・体温・SpO2）
- 4) 体重測定
- 5) 尿量測定
- 6) 点滴量
- 7) 利尿薬使用の有無とその投与量
- 8) 血液学的検査（WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画：好中球、リンパ球、異常リンパ球）
- 9) 凝固検査：PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、アンチトロンビン
- 10) 生化学検査（AST、ALT、LDH、尿酸値、T-BIL、ALB、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、ChE）
- 11) 試験薬投与状況
- 12) 併用薬、併用療法

● 臨床研究の期間について

この臨床研究は、実施計画の公表日から 2029 年 4 月 30 日にかけて実施します。

あなたがこの研究に参加された場合の予定参加期間は、試験治療期間 1 週間、試験期間終了後の観察期間 1 週間の計 2 週間となります。

8. この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数

この臨床研究を実施する医療機関は全国で 4 施設の予定で、50 人の患者さんに参加していただく予定です。

(各施設での組み入れ予定数)

20 例：神戸大学医学部附属病院

10 例：北播磨総合医療センター

10 例：兵庫県立はりま姫路総合医療センター

10 例：甲南医療センター

9. 臨床研究終了後の対応について

臨床研究が終了した後は、あなたの症状に合わせて適切な薬剤を選択し、最も良いと思われる治療を行います。

10. 期待される利益と予想される不利益について

● 利益：効果について

この臨床研究に参加頂きラスブリカーゼの投与量が減ることによって、薬剤アレルギー、溶血性貧血などの薬剤による副作用を減らすことができる可能性があります。また、まだ検証されていません。加えて、この臨床研究が行われることで、将来の患者さんにとってどの治療法がよいかについてわかる可能性があります。

● 不利益：

この臨床研究に参加することによって、検査の時期が通常の診療よりも細かく規定され不便を感じることもあるかもしれません。

この臨床試験に参加することによって、通常の治療と比較して腫瘍崩壊症候群の発症の可能性が高くなるかもしれませんが、細かく血液検査や尿量の確認を行うことで腫瘍崩壊症候群が発症した場合においても、早期診断と速やかな治療介入を行います。

また、臨床試験に参加頂いている期間は、治療の安全性を担保するために腎機能を悪化させる懸念のある薬剤(鎮痛薬)を制限させて頂きます。また、ラスブリカーゼの有効性を正確に評価するために、ラスブリカーゼ以外の尿酸降下薬の使用を制限させて頂きます。

予想される副作用と危険性について

あなたには、以下のような副作用がおこる可能性があります。臨床研究に参加後、気になる症状がありましたら、担当医師に速やかにご連絡ください。試験薬による副作用が生じた場合には、適切な診療をおこない、誠実に対応いたします。また、副作用の程度や種類によっては、担当医師が試験薬の使用を中止することがあります。

国内外で実施された臨床試験において、報告された副作用は以下のとおりです。この臨床研究は入院で行いますので、気になる症状がありましたら担当医師にお伝えください。

ラスブリカーゼの副作用について

国内外で実施された臨床試験において、報告された副作用は以下のとおりです。

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、溶血性貧血（頻度不明）、メトヘモグロビン血症（頻度不明）

その他の副作用

血液：白血球減少、貧血、溶血、血小板減少、ヘモグロビン減少、APTT 延長

消化器：便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、心窩部不快感、咽喉頭不快感、下痢、腹痛、口内炎

肝臓：肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、総ビリルビンの上昇等）、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇

腎臓：尿蛋白、排尿困難、血尿

泌尿器：BUN 上昇、尿潜血陽性

精神神経系：頭痛、めまい

皮膚：発疹、そう痒、脱毛、蕁麻疹

呼吸器：低酸素症、胸膜炎、呼吸困難、気管支痙攣、鼻炎

筋・骨格：四肢痛、背部痛、顎痛

代謝及び栄養：電解質異常（Na、K、P の異常）、血糖上昇、総蛋白減少、アミラーゼ上昇、アルブミン低下、電解質異常（Ca、Mg の異常）

上記以外の副作用：アレルギー反応、注射部位反応（硬結、紅斑等）、発熱、倦怠感、ほてり、高血圧、徐脈、低血圧、感染（肺炎、敗血症等を含む）、粘膜の炎症、浮腫、

疲労感、疼痛、カテーテル留置部位反応（紅斑、出血、疼痛等）

11. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もし臨床研究の期間中あるいは終了時あなたに今までなかった症状が現れたときは、すぐに担当医師に連絡し、治療方法などをご相談ください。連絡先については 23.問い合わせ窓口をご参照ください。

この臨床研究では、尿酸降下薬であるラスブリカーゼの随時投与を行うことで腫瘍崩壊症候群のリスクが上昇する可能性があります。しかし、これまでの複数の研究で単回投与や減量投与の有効性と安全性が報告されていることから、その懸念は低いと考えています。そのため腫瘍崩壊症候群が発症した場合には補償金や医療手当等のお支払はありませんのでご承知おきください。この臨床研究では、臨床研究に伴い腫瘍崩壊症候群に関連する健康被害が発生した場合においても適切な処置と治療をもって対応いたします。なお、「10.期待される利益と不利益について」に記載しているラスブリカーゼの副作用による健康被害に対しては、臨床試験以外での使用と同様に「医薬品副作用被害救済制度」の対象となります。

12. この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について

あなたがこの臨床研究に参加されている間に、副作用などの新しい情報が得られることがあります。臨床研究を続けるかどうかあなたの意思に影響する新しい情報が明らかになった場合は、あなたに口頭や説明同意文書でお伝えし、担当医師は臨床研究に継続して参加されるかどうか、あなたの意思を再度、確認します。

13. 他の治療法について

あなたがこの臨床研究に参加されない場合には、腫瘍崩壊症候群に対する従来の予防方法であるラスブリカーゼ連日投与、もしくはラスブリカーゼ以外の尿酸降下薬（アロプリノール、フェブキソスタット）を用いた治療が行なわれます。

選択できる治療法	利点	欠点
連日投与法 （従来の治療法）	有効性の報告がある	副作用の懸念がある 費用が高い
随時投与法 （研究での治療法）	副作用が少ない 費用が安い	腫瘍崩壊症候群のリスクが 上昇する可能性がある

14. 臨床研究の中止について

あなたが臨床研究への参加の継続を希望しても、以下の理由などにより研究担当医師があなたの研究参加を中止すると判断をすることがあります。

- ・ 臨床研究へ参加後に参加基準を満たしていないことが判明した場合
- ・ あなたの病状や体調が悪化し、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合
- ・ あなたが妊娠された場合
- ・ この臨床研究自体が中止された場合

15. この臨床研究に関わる費用や謝礼について

● 試験薬など医療費について

この臨床研究で使用する試験薬は、通常の診療の範囲内で使用しますので、この研究に参加していただくことで、追加の費用が発生することはありません。

● 謝礼について

この臨床研究に参加いただくことで、通常の入院診療よりも検査が増える可能性があります。それに伴い、患者さんの経済的な負担が増える場合がありますが、謝礼や負担軽減費はありません。

16. 試料等の保管及び廃棄の方法

この臨床研究に関連するあなたの研究データは、jRCT へ結果を公表してから 5 年間、または各実施医療機関の取り決めた期間のいずれか長い期間保管されます。その後はあなたを識別する情報（カルテ番号や氏名など）を特定できない状態にして破棄されます。カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除したり、完全に廃棄します。

また、あなたがこの臨床研究に関する同意を撤回された際も、撤回までに得られた情報については臨床研究の情報として利用させていただきます。利用を望まない場合には、これらの情報の使用を拒否することができますので、申し出てください。情報の利用を望まない場合には、同意を撤回された時点で本研究に関わる情報について復元不可能な状態で破棄いたします。ただし、同意を撤回された時点で、すでに論文公表等に用いた情報に関しては、破棄できない場合があります。

17. カルテなどの閲覧と個人情報保護について

● カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（モニタリング担当者、認定臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者など）があなたのカルテなどの医療記録を直接閲覧することがあります。これらの関係者には、個人の秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、あなたのプライバシーを慎重に取扱います。同意書に署名されることによって臨床研究の関係者がカルテの閲覧することを認めたことになります。

● 個人情報保護について

臨床研究では、あなたの氏名などの個人情報とはコード番号で管理されます（これを匿名化（とくめいか）といいます）。この研究は多施設共同研究であるため、臨床研究

に関する情報は、神戸大学医学部附属病院へ送付されますが、その際にはあなたを特定できない状態で送付されます。そのため、あなたから得られたデータは、解析や学会・論文で報告される場合や、jRCT で公開された場合にも、あなたのお名前などプライバシーに関わる情報は一切使用されず、あなたが特定されることはありません。

また、あなたがあなたの個人情報適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報の開示や、訂正、利用の停止を求めることができます。

18. 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）

この臨床研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さん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。ご希望がございましたら 23. 臨床研究の問い合わせ窓口に遠慮なくお申し出ください。また、この臨床研究の概要は jRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>) に登録され、研究結果は臨床研究終了後に公開されますので、ご参照ください。

19. 研究データの取扱いについて

この臨床研究で得られたすべてのデータはこの臨床研究を実施し、結果を解析する目的にのみ利用し、それ以外の目的では利用しません。この臨床研究のデータは個人情報の一部を削除したうえで、神戸大学医学部附属病院に提出され結果の解釈に利用されます。ただし、この臨床研究のデータは将来に計画される同じ病気を対象とした研究に利用されることがありますが、その場合は個別の説明を行うことはありません。ただし、新たな研究が計画された時点で、神戸大学医学部附属病院やホームページで詳細が公表され、その時点でデータの利用を拒否していただくことが可能です。現時点で予定されている研究はありません。

また、現時点では予定していませんが、試料・データに関しては外部施設に提供し、詳しく検査、もしくは調査を行う可能性があります。その際には、あなたの氏名などの個人情報は全て仮名化を行います。外部施設に提供する際にはあなたを特定できない状態で送付されます。そのため、あなたから得られたデータは、あなたのお名前などプライバシーに関わる情報は一切使用されず、あなたが特定されることはありません。

20. 知的財産権の帰属について

この臨床研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、神戸大学医学部附属病院または研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

21. 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について

● 資金源

この臨床研究は、神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科の奨学寄附金を用いて行います。

● 利益相反

臨床研究における利益相反(COI：Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

この臨床研究では、研究に使用する医薬品ラスブリカーゼ（一般名：ラスリテック）を製造販売するサノフィ株式会社と利益相反関係がある者は研究に従事していません。この臨床研究における利益相反管理は研究代表医師が利益相反の管理基準を定め、各実施医療機関の研究責任医師がその管理基準に基づき管理計画を立てて管理します。これらの管理基準および管理計画については認定臨床研究審査委員会の審査を受けています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

22. あなたに守っていただきたいこと

この臨床研究に参加いただく場合、患者さんの安全性確保のためや臨床研究で得られる情報をより正確に把握するために、以下に示した事項を守ってください。

- ◆ 試験期間中に実施する検査や体重や尿量測定にご協力ください
- ◆ 次の薬剤は併用しないでください
 - ・ この研究で使用している薬以外の尿酸降下薬
 - ・ 一部の解熱鎮痛薬(非ステロイド性抗炎症薬、外用薬も含め併用しないでください)
- ◆ 普段内服している薬がある場合は、参加される前に担当医師にお知らせください
現在、服用している薬剤は、飲み合わせによって思わぬ副作用があらわれることがありますので、必ず担当医師にお伝えください。
- ◆ 体調の異常を感じたときはご相談ください
身体に何らかの異常を感じた時は速やかに担当医師にご相談ください。

23. 臨床研究の問い合わせ窓口

この臨床研究に関する問い合わせ窓口は以下となります。研究全般に関することや心配なこと、および苦情は研究代表医師、または神戸大学医学部附属病院 患者相談窓口

までお問い合わせください。また、あなたの体調や治療に関するご相談は、この臨床研究の各実施医療機関（あなたの受診されている病院）までお問い合わせください。

- 研究全般に関するお問い合わせ

松本 咲耶

所属：神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

連絡先：(078) 382-5111（内線 5820）平日 10:00-17:00

E-mail：samatsu@med.kobe-u.ac.jp

- 神戸大学医学部附属病院 患者相談窓口

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

外来診療棟 1 階 正面玄関の左

外来診療棟 3 階 臨床研究推進センター 患者相談窓口

TEL: 078-382-6667

E-mail: soudanct@med.kobe-u.ac.jp

受付時間：8：30-17：00 （土日祝日はのぞく）

- あなたの受診されている病院の窓口

別紙 1.2 を参照ください

- 認定臨床研究審査委員会に関する苦情及び問い合わせ窓口

神戸大学臨床研究審査委員会

電話番号：078-382-6669（平日 8:30-17:15）

電子メール：cerb@med.kobe-u.ac.jp

24. 改訂履歴

版数	作成日	理由
第 1.0 版	2024 年 2 月 1 日	新規作成
第 1.1 版	2024 年 7 月 18 日	委員会からの指摘事項による修正
第 1.2 版	2024 年 10 月 22 日	軽微な修正

同 意 書

医師用

研究の名称：血液悪性腫瘍に対する化学療法における腫瘍崩壊症候群発症予防のためのラスブリカーゼ随時投与試験

私は、上記の研究について以下の記載事項について医師から十分な説明を受け、理解し、考える機会を与えられましたので、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| ・ はじめに | ・ この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について |
| ・ 臨床研究の実施について | ・ 他の治療法について |
| ・ 臨床研究への参加について | ・ 臨床研究の中止について |
| ・ この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について | ・ この臨床研究に関わる費用や謝礼について |
| ・ この臨床研究の意義と目的 | ・ 試料等の保管及び廃棄の方法 |
| ・ この臨床研究の方法（治療内容）について | ・ カルテなどの閲覧と個人情報保護について |
| ・ スケジュールと実施事項について | ・ 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について） |
| ・ この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数 | ・ 研究データの取扱いについて |
| ・ 臨床研究終了後の対応について | ・ 知的財産権の帰属について |
| ・ 期待される利益と予想される不利益について | ・ 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について |
| ・ この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | ・ あなたに守っていただきたいこと |
| | ・ 臨床研究の問い合わせ窓口 |

ご本人氏名（自署）_____

同意日 20 年 月 日

〔立会人記載欄（該当する場合）〕

私は説明医師／協力者から患者様への説明に立ち会いました

立会人氏名（自署）_____（患者さんとの関係：_____）

立会日 20 年 月 日

（立会の理由_____）

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名（自署）_____

説明日 20 年 月 日

同 意 書

患者用

研究の名称：血液悪性腫瘍に対する化学療法における腫瘍崩壊症候群発症予防のためのラスブリカーゼ随時投与試験

私は、上記の研究について以下の記載事項について医師から十分な説明を受け、理解し、考える機会を与えられましたので、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- ・ はじめに
- ・ 臨床研究の実施について
- ・ 臨床研究への参加について
- ・ この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- ・ この臨床研究の意義と目的
- ・ この臨床研究の方法（治療内容）について
- ・ スケジュールと実施事項について
- ・ この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数
- ・ 臨床研究終了後の対応について
- ・ 期待される利益と予想される不利益について
- ・ この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- ・ この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について
- ・ 他の治療法について
- ・ 臨床研究の中止について
- ・ この臨床研究に関わる費用や謝礼について
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ・ カルテなどの閲覧と個人情報保護について
- ・ 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）
- ・ 研究データの取扱いについて
- ・ 知的財産権の帰属について
- ・ 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について
- ・ あなたに守っていただきたいこと
- ・ 臨床研究の問い合わせ窓口

ご本人氏名（自署）_____

同意日 20____年____月____日

〔立会人記載欄（該当する場合）〕

私は説明医師／協力者から患者様への説明に立ち会いました

立会人氏名（自署）_____（患者さんとの関係：_____）

立会日 20____年____月____日

（立会の理由 _____）

説明者 研究責任医師(研究分担医師) 名（自署）_____

説明日 20____年____月____日

同 意 書

臨床研究推進センター用（C230009）

研究の名称：血液悪性腫瘍に対する化学療法における腫瘍崩壊症候群発症予防のためのラスブリカーゼ随時投与試験

私は、上記の研究について以下の記載事項について医師から十分な説明を受け、理解し、考える機会を与えられましたので、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- ・ はじめに
- ・ 臨床研究の実施について
- ・ 臨床研究への参加について
- ・ この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について
- ・ この臨床研究の意義と目的
- ・ この臨床研究の方法（治療内容）について
- ・ スケジュールと実施事項について
- ・ この臨床研究の実施医療機関と参加予定者数
- ・ 臨床研究終了後の対応について
- ・ 期待される利益と予想される不利益について
- ・ この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- ・ この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について
- ・ 他の治療法について
- ・ 臨床研究の中止について
- ・ この臨床研究に関わる費用や謝礼について
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ・ カルテなどの閲覧と個人情報保護について
- ・ 臨床研究に関する情報公開について（研究計画書等の開示について）
- ・ 研究データの取扱いについて
- ・ 知的財産権の帰属について
- ・ 当該臨床研究に係る資金源、利益相反について
- ・ あなたに守っていただきたいこと
- ・ 臨床研究の問い合わせ窓口

ご本人氏名（自署）_____

同意日 20 年 月 日

〔立会人記載欄（該当する場合）〕

私は説明医師／協力者から患者様への説明に立ち会いました

立会人氏名（自署）_____（患者さんとの関係：_____）

立会日 20 年 月 日

（立会の理由 _____）

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名（自署）_____

説明日 20 年 月 日

同意撤回書

研究の名称：血液悪性腫瘍に対する化学療法における腫瘍崩壊症候群発症予防のためのラ
スブリカーゼ随時投与試験

私は、上記研究の臨床研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

これまでに提供した試料および情報の利用について

私は、上記の臨床研究の参加に同意した日からこの同意撤回書を提出するまでの間に提供したこの研究に関わる試料及び情報の利用について、

☐ 同意します ☐ 同意しません。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）
