

## 説明同意文書

# 既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が 残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムアブによる治療介入の意義 についての多施設共同非ランダム化群間比較試験

研究代表医師：	大井 充
所属：	神戸大学医学部附属病院 消化器内科
職名：	助教

作成年月日：2021年6月10日  
版数：1.2版

## 1. はじめに

この説明文書は、潰瘍性大腸炎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・協力していただき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っては、研究計画を厚生労働大臣へ提出しており、そ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実施計画・研究概要公開システム 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（および代諾者（患者さんご本人が未成年の場合））からの同意が必要です。（代諾者となることができる方は、患者さんご本人のご両親または親権者の方です。）担当者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、他の適切な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。また、この臨床研究に参加しない場合でも、ベドリズムブを日常診療の治療として使用することができます。

#### ● 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、ほかの適切な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。また、試験治療群として参加されて途中で同意を取りやめた場合でも、ベドリズムブの継続が必要と判断した場合には引き続き使用することができます。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

あなたの病気は潰瘍性大腸炎です。潰瘍性大腸炎の患者さんに対する治療は、おなかの症状（腹痛、血便、下痢など）を目安にして治療方針を決めることが一般的でした。しかし最近、症状がなくなるだけでなく内視鏡（大腸カメラ）で見ても炎症が消えている患者さんの方が、その後病気が悪くなりにくい（再燃しにくい）ことがわかってきました。

ただ、症状がなくても内視鏡で見ると炎症がしっかり（中等度以上）残っている患者さんに対して、積極的に治療を追加した方がその後の再燃を防げるかどうかはわかっていません。また、潰瘍性大腸炎の治療にはステロイドをはじめとして病気の治療には有効であるものの、副作用が出やすい薬が多いことも問題になっています。

近年の新規治療薬の一つに、ベドリズムブ（エンタイピオ®）という薬があります。

この薬は、腸管に限定して（腸管特異的に）作用するため、全身への影響はとて少ないとされています。

## 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、5ASA 製剤（リアルダ®、アサコール®、ペンタサ®）やチオプリン製剤（アザニン®、ロイケリン®）で治療を行っている潰瘍性大腸炎患者さんのうち、症状がなくても内視鏡で見ると炎症がしっかり（中等度以上）残っている患者さんに対して、「ベドリズムブ投与」または「これまでの治療を継続（経過観察）」のいずれかを行い、ベドリズムブを投与することで再燃を予防する効果があるかどうかを経過観察と比較して検討することです。

### ● 意義

この臨床研究により、内視鏡で見ても炎症のない状態（粘膜治癒）を目指して治療を行った方が潰瘍性大腸炎は再燃しにくい、という結果となれば、潰瘍性大腸炎の治療の目標を明確にできる可能性があります。

## 6. この臨床研究の方法について

### ● 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）

##### 【共通の基準】

- 同意をしていただく時点で 18 歳以上 80 歳以下の方
- 潰瘍性大腸炎と診断されている方
- 5ASA 製剤（メサラジン®、ペンタサ®、アサコール®、リアルダ®など）もしくはチオプリン製剤（アザニン®、イムラン®、ロイケリン®など）の内、いずれか 1 剤で 6 か月以上の治療を行っている方
- 内視鏡的に炎症所見がしっかりある（中等度以上）方
- おなかの症状（腹痛、血便、下痢など）がないか、軽度の方

##### 【ベドリズムブ投与群における基準】

- 活動性の結核がない方
- 活動性の B 型肝炎がない方

#### 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）

- 妊娠中あるいは妊娠が疑われる、または授乳中の方
- 活動性のある感染症がある方

- 悪性疾患のある方
- 3か月以内にステロイドの内服、点滴、注腸剤、坐剤で治療をされた方
- 2週間以内にカルシニューリン阻害薬（サンディミュン®、グラセプター®、プログラフ®、タクロリムス®）を投与された方
- 生物学的製剤（レミケード®、ヒュミラ®、シンポニー®、ベドリズマブ、ステララ®、ゼルヤンツ®）が投与されたことのある方

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

この臨床研究は治療薬ベドリズマブを使用する場合と、これまでの治療を継続する場合でどちらがあなたの病気の再燃を抑えるかを比較する研究です。ベドリズマブには下記の特徴があります。

日本では、あなたの病気に対して2018年に承認が得られている薬であり、本臨床研究でも保険適応内で使用します。

投与して6週目に、約50%の方（プラセボ（有効成分を含まない薬）を投与した方では約30%）で症状や内視鏡の炎症の程度が改善するとされており、副作用の少ない薬です。

### 2) 治療グループについて

今回の臨床研究では、ベドリズマブを投与して追加治療を行うグループと、これまでの治療を継続する経過観察のグループの2つがあります。どちらのグループに入るかは、あなたの自由意思で選んでいただきます。なお、ベドリズマブを投与するグループと経過観察を行うグループのいずれかの予定例数が完了した場合には、完了したグループへの新規の組み入れは終了し、もう一方のグループの予定例数が満たされるまで組み入れを継続します。組み入れが終了している治療（ベドリズマブの投与あるいは経過観察）についても、臨床研究の参加という形ではなく、治療として選んで頂く事ができます。

### 3) 試験薬の服用方法

#### 治療方法

ベドリズマブを使用する場合：ベドリズマブ 300mg の点滴を、0, 2, 6 週、以降 8 週間隔で合計 9 回行います。

経過観察を行う場合：現在行っている治療以外の追加の治療は行わず、これまで通りに通院していただきます。

## 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、「ベドリズムアブ投与」を選んだ場合は、治療薬を0, 2, 6週、以降は8週間ごとに合計9回投与します。ベドリズムアブの投与日ごとに受診して、気になる点がないかを教えてください。受診していただいたときに、副作用がないかをお伺いするとともに、血液検査を行い副作用が起きていないかを確認します。また、この研究に参加され、「経過観察」を選んだ場合は、22週、54週で血液検査を行います。

詳細は下記のスケジュール表をご覧ください。

《スケジュール表①：「ベドリズムアブ投与」を選んだ患者さん》

	スクリーニング	観察期間 (ベドリズムアブ投与期間)									中止時 (来院)
		投与 0週目 (来院)	投与 2週目 (来院)	投与 6週目 (来院)	投与 14週目 (来院)	投与 22週目 (来院)	投与 30週目 (来院)	投与 38週目 (来院)	投与 46週目 (来院)	投与 54週目 (来院)	
同意取得	●										
合併症などの情報	●										
背景情報の確認	●										
血液検査	血液学的検査※1	●				●				●	●
	血液生化学検査※2	●				●				●	●
	血清 LRG または 便中カルプロテクチン※3	○								○	
内視鏡検査※4	●									●	
ベドリズムアブの投与		●	●	●	●	●	●	●	●	●	
あなたの症状について ※5	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

●：担当医師が医療機関で実施します、○：可能であれば実施します

※1 血液学的検査としてWBC、RBC、Hb、Hct、Plt、(スクリーニング期・観察開始54週後については、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)も)を測定します。これらは臨床研究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2.0mLです。

※2 血液生化学検査としてAST、ALT、T-BIL、TP、ALB、BUN、Cre、CRPを測定します。これらは臨床研究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5.0mLです

※3 血液検査として、血清LRG値を測定します。1回あたりの採血量は0.5mLです。もしくは、糞便検査として便中カルプロテクチンを測定します。これらは大腸の炎症の有無を評価するために行います。これらの検査は内視鏡検査とは別の月に行う必要があるため、省略する場合があります。

※4 腸の炎症の程度を評価するために大腸内視鏡検査を行います。前観察期間の内視鏡検査については、観察開始前6週以内に施行された検査があれば、同意取得前に施行したデータを代用させていただきます。

※5 副作用と思われる症状などこの研究に参加して以降に、生じたまたは悪化した体調変化の有無や程度について診察時にお伺いします。

《スケジュール表②：「経過観察」を選んだ患者さん》

		スクリーニング	22週目 (来院)	54週目 (来院)	中止時 (来院)
同意取得		●			
合併症などの情報		●			
背景情報の確認		●			
臨床検査	血液学的検査※1	●	●	●	●
	血液生化学検査※2	●	●	●	●
	血清 LRG または 便中カルプロテクチン※3	○		○	
内視鏡検査※4		●		●	
あなたの症状について ※5		●	●	●	●

●：担当医師が医療機関で実施します、○：可能であれば実施します

※1 血液学的検査として WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、(スクリーニング期・観察開始 54 週間については、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)も)を測定します。これらは臨床研究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 2.0mL です。

※2 血液生化学検査として AST、ALT、T-BIL、TP、ALB、BUN、Cre、CRP を測定します。これらは臨床研究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 5.0mL です

※3 血液検査として、血清 LRG 値を測定します。1 回あたりの採血量は 0.5mL です。もしくは、糞便検査として便中カルプロテクチンを測定します。これらは大腸の炎症の有無を評価するために行います。これらの検査は省略する場合があります。

※4 腸の炎症の程度を評価するために大腸内視鏡検査を行います。前観察期間の内視鏡検査については、観察開始前 6 週以内に施行された検査があれば、同意取得前に施行したデータを代用させていただきます。

※5 副作用と思われる症状などこの研究に参加して以降に、生じたまたは悪化した体調変化の有無や程度について診察時にお伺いします。

● **実施事項について**

臨床研究で実施する事項について以下で詳しく説明します。

・あなたの背景情報の確認

性別・生年月・同意をいただいた時の年齢・体重・既往歴・合併症(併存症)・潰瘍性大腸炎の病型(病気の範囲：直腸炎型、左側大腸炎型、全大腸炎型、その他)・症状や内視鏡の重症度(Mayo スコア)・病気を発症してからの期間(年)・現在おこなっている治療(5ASA 製剤、チオプリン製剤)・ステロイドの治療を行ったことがあるかどうか

・臨床検査

・血液学的検査(WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画：好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)：これらは臨床研究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2.0mLです。

- 生化学検査(AST、ALT、T-BIL、TP、ALB、BUN、Cre、CRP)：これらは臨床研究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5.0mLです。
- 血清LRG(ナノピアLRG®)または糞便検査(便中カルプロテクチン)：これらは大腸の炎症の有無を評価するために行います。血清LRGは採血で1回あたりの採血量は0.5mLです(生化学検査を行っている場合は同じ採血で測定できます)。便中カルプロテクチンは糞便を専用容器に採取して検査します。専用容器をお渡ししますので、指定の来院日に自宅で採取して来院の際に持参してください。なお、これらの検査は内視鏡検査とは別の月に行う必要があるため、省略する場合があります。
- 大腸内視鏡検査：これらは大腸の炎症の有無を評価するために行います。
- あなたの症状について：腹部症状(排便回数、血便)や、ベドリズムブによる副作用の有無を確認します。

## 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2025年8月31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、治療開始まで(スクリーニング期間)6週間、試験治療期間54週間の計60週間(約15ヵ月間)となります。

## 8. この臨床研究の参加予定者数

この臨床研究を実施する医療機関は全国で13施設の予定で、ベドリズムブ投与群50人、経過観察群100人の患者さんに参加していただく予定です。

## 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

この臨床研究にご協力いただきベドリズムブの投与を選択された場合、潰瘍性大腸炎の再燃を防ぐことができる可能性があります。

この臨床研究にご協力いただき経過観察を選択された場合、これまで通りの治療を継続することになり、利益は特にありません。

また、この臨床研究の成果によっては、今後おなかの症状はないものの内視鏡ではしっかりと炎症がある潰瘍性大腸炎の患者さんに対して、ベドリズムブを投与することで潰瘍性大腸炎の再燃を防ぐことができると証明できる可能性があります。

現時点ではわかりません。

● **不利益：**

この臨床研究にご協力いただきベドリズムブの投与を選択された場合、後述する副作用が起こる可能性があります。

この臨床研究にご協力いただき経過観察を選択された場合、起算日から54週後に内視鏡検査を受けていただく必要があります。

**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起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、遠慮なくご相談ください。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、担当医師が服用を中止することがあります。

**ベドリズムブの副作用について**

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。特に\*の副作用は緊急で対応が必要な場合がありますので、すぐに担当医師に連絡してください。

(1) 重大な副作用

- \*1) 注入反応、アナフィラキシー（3.6%）：投与中、または投与後に息苦しい、じんましんが出る、皮膚が赤くなる、発疹が出る、血圧が変動する、心拍数が増える、などの症状があらわれることがあります。
- \*2) 重篤な感染症（1.4%）：肺炎、敗血症、結核などの重い感染症にかかることがあります。基礎疾患が悪くなっていた患者さんや重篤な併存疾患のあった患者さんにおいて、敗血症による死亡の報告もあります。
- \*3) 進行性多巣性白質脳症（頻度不明）：主な症状として、体の片側の麻痺、手足のまひ、手足の運動がうまくできない、言葉が出にくい、眼が見えにくい、飲み込めない、けいれん、ぼんやりする、忘れっぽくなる、考えがまとまらない、などがあらわれることがあります。

(2) その他の副作用

発現頻度	副作用
0.1-5%	頭痛、悪心、口腔咽頭痛、咳嗽、発疹、掻痒症、関節痛、背部痛、四肢痛、発熱、気管支炎、上気道感染、インフルエンザ、副鼻腔炎、疲労
0.1%未満	鼻咽頭炎

**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。

万一、この臨床研究によりあなたが何らかの健康被害を被った場合は、適切な治療および補償が受けられます。この臨床研究は臨床研究等保険に加入しており、この臨床研究に伴い重度の健康被害が発生した場合は、臨床研究等保険に該当する範囲内で補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの臨床研究と全く関係ない他の原因などで起こった場合、または健康被害が起きたのは、あなたが担当医師の指示に従わなかったためである場合（例「22. あなたに守っていただきたいこと」を守らなかった場合）など、あなた自身の責任（故意または重大な過失）である場合は、補償が受けられなかったり、補償が減額されたりすることがあります。

## 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、これまで行っていた治療を継続することになります。

## 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高額であるため、特定疾患の軽症高額に該当します。ただ、限度額までの自己負担は増えることとなります。
- 謝礼について  
この臨床研究に参加いただくことで、ベドリズマブの投与に合わせて通院していただく必要がありますが、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となります。

### ● 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は全て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。あなたの個人情報があなたの受診する病院の外へ出ることはありません。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が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相談窓口へ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

### 19.1 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。

### 19.2 遺伝情報の取扱いについて

この臨床研究ではあなたや子孫の健康について受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な情報が得られる可能性はありません。

## 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、神戸大学または研究者に帰属し、あなたには帰属されません。

## 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 消化器内科の研究費を用いて行います。

### ● 利益相反

臨床研究における、利益相反（シーオーアイ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」のことを指します。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り、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エンタイビオ（一般名：ベドリズムブ）を製造販売する武田薬品工業株式会社とCOI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COI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。

- ◆ **決められた受診日には必ず来院してください。**  
やむを得ず来院できない場合は、事前に担当医師ご連絡ください。
- ◆ **症状日誌はきめられたタイミングで毎日、記載をお願いします。**  
ご家族や担当医師に代筆してもらわず、必ずご自分でお書きください。
- ◆ **当院の他の診療科や他の病院にかかっている方はお知らせください。**  
また、臨床研究参加中に新たに他の病院を受診される場合は、この臨床研究に参加されていることをお伝えください。また、研究に関して必要時には受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、あなたが他院や当院の他の診療科を受診された際の診療情報を調査させていただくことがありますので、ご了承ください。
- ◆ **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、必ず担当医師にお伝えください。
- ◆ **いつもと体調が違うときはご連絡ください**  
身体に何らかの異常を感じた時は担当医師ご連絡ください。

## 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**
  - ・ 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 宮崎 はる香  
〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2  
連絡先：(078) 382-5111（内線5774）平日 10:30-17:00  
E-mail：[miyaharu@med.kobe-u.ac.jp](mailto:miyaharu@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  
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**  
淀川キリスト教病院 消化器内科 副部長 松井 佐織  
電話番号：0120-364-489（平日 9：00-17：00 土曜 9：00-12：00）
- **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	2021 年 2 月 13 日	新規作成
第 1.1 版	2021 年 5 月 19 日	委員会からの指摘事項に伴う改訂
第 1.2 版	2021 年 6 月 10 日	委員会からの指摘事項に伴う改訂

## 同意書

淀川キリスト教病院 院長 殿

医師用

研究の名称：既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブによる治療介入の意義についての多施設共同非ランダム化群間比較試験

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、考える機会を与えられ理解しましたので、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

〔代諾者（必要時）〕

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_（患者さんとの関係：\_\_\_\_\_）

同意日 20\_\_年\_\_月\_\_日

参加項目（いずれかに○をつけてください）：ベドリズムブ投与・経過観察

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名 \_\_\_\_\_

説明日 20\_\_年\_\_月\_\_日

## 同意書

淀川キリスト教病院 院長 殿

患者用

研究の名称：既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブによる治療介入の意義についての多施設共同非ランダム化群間比較試験

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、考える機会を与えられ理解しましたので、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

〔代諾者（必要時）〕

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_（患者さんとの関係：\_\_\_\_\_）

同意日 20\_\_年\_\_月\_\_日

参加項目（いずれかに○をつけてください）：ベドリズムブ投与・経過観察

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名 \_\_\_\_\_

説明日 20\_\_年\_\_月\_\_日

## 同意書

淀川キリスト教病院 院長 殿

臨床研究推進センター用 (C200015)

研究の名称：既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブによる治療介入の意義についての多施設共同非ランダム化群間比較試験

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、考える機会を与えられ理解しましたので、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

〔代諾者（必要時）〕

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_（患者さんとの関係：\_\_\_\_\_）

同意日 20\_\_年\_\_月\_\_日

参加項目（いずれかに○をつけてください）：ベドリズムブ投与・経過観察

説明者 研究責任医師(研究分担医師)名 \_\_\_\_\_

説明日 20\_\_年\_\_月\_\_日

## 同意撤回書

淀川キリスト教病院 院長 殿

研究の名称：既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する  
潰瘍性大腸炎に対するベドリズムアブによる治療介入の意義についての多施設  
共同非ランダム化群間比較試験

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（研究参加者本人または代諾者）（自署）

---

（代諾者の場合は、本人との関係）

---