

説明文書・同意文書

[治験課題名]

1. はじめに

この冊子は、[××疾患] 治療薬の候補となっている [〇〇治験薬] の治験についての説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、治験に参加するかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつける必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治験に参加することに同意した後でも、いつでも参加をやめることができます。治験に参加されなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受けることは決してありません。

治験の内容をよくご理解いただき、参加してもよいと思われた場合は、この冊子の最後にあります同意文書にご署名をお願いいたします。

2. この治験の担当医師および相談窓口について

当センターでは治験に関する相談窓口を下記のとおり設置しています。

あなたの権利や治験についてもっと聞きたい場合や、治験担当医師の説明やこの説明文書の中で、分からないことや心配なことがある場合、この治験の健康被害の補償制度について聞きたい場合、また、その他この治験について何か心配事や相談がある場合には、治験担当医師または治験コーディネーターまで遠慮なくお尋ねください。

治験参加中も、治験についての質問や、治験参加の中止をお考えのとき、健康被害が生じた場合など、どのようなことでもご相談ください。

《治験担当医師および連絡先》

千葉県がんセンター 電話番号：043-264-5431（代表） 対応時間：月曜日～金曜日（祝日除く） 9：00～17：00	治験責任医師 診療科名 職名 氏名
	分担医師
上記対応時間以外*の連絡先 *夜間（17：00以降）、土曜日、日曜日、祝日	当直医師・当直看護師長

《治験に関する相談窓口》

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 治験コーディネーター (あなたが治験に関わっていらっしゃる間、あなたの支援をさせていただく職員です。) 電話番号：043-264-5431（代表） 対応時間：月曜日～金曜日（祝日除く） 9：00～17：00
--



○説明文書

目次

1. はじめに	1
2. この治験の担当医師および相談窓口について	2
3. 治験とは	4
4. 治験審査委員会について	5
5. あなたの病気について	6
6. この治験について	6
7. この治験の方法について	7
8. この治験の参加予定期間について	11
9. この治験が中止される場合について	12
10. この治験薬の、健康に対して予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	13
11. この治験に参加されない場合の他の治療について	15
12. この治験参加中に健康被害が生じた場合について	16
13. この治験に関する新たな情報は速やかにお知らせします	17
14. 個人情報の保護について	17
15. この治験参加中に守っていただきたいこと	18
16. この治験に関する費用について	20

○同意文書

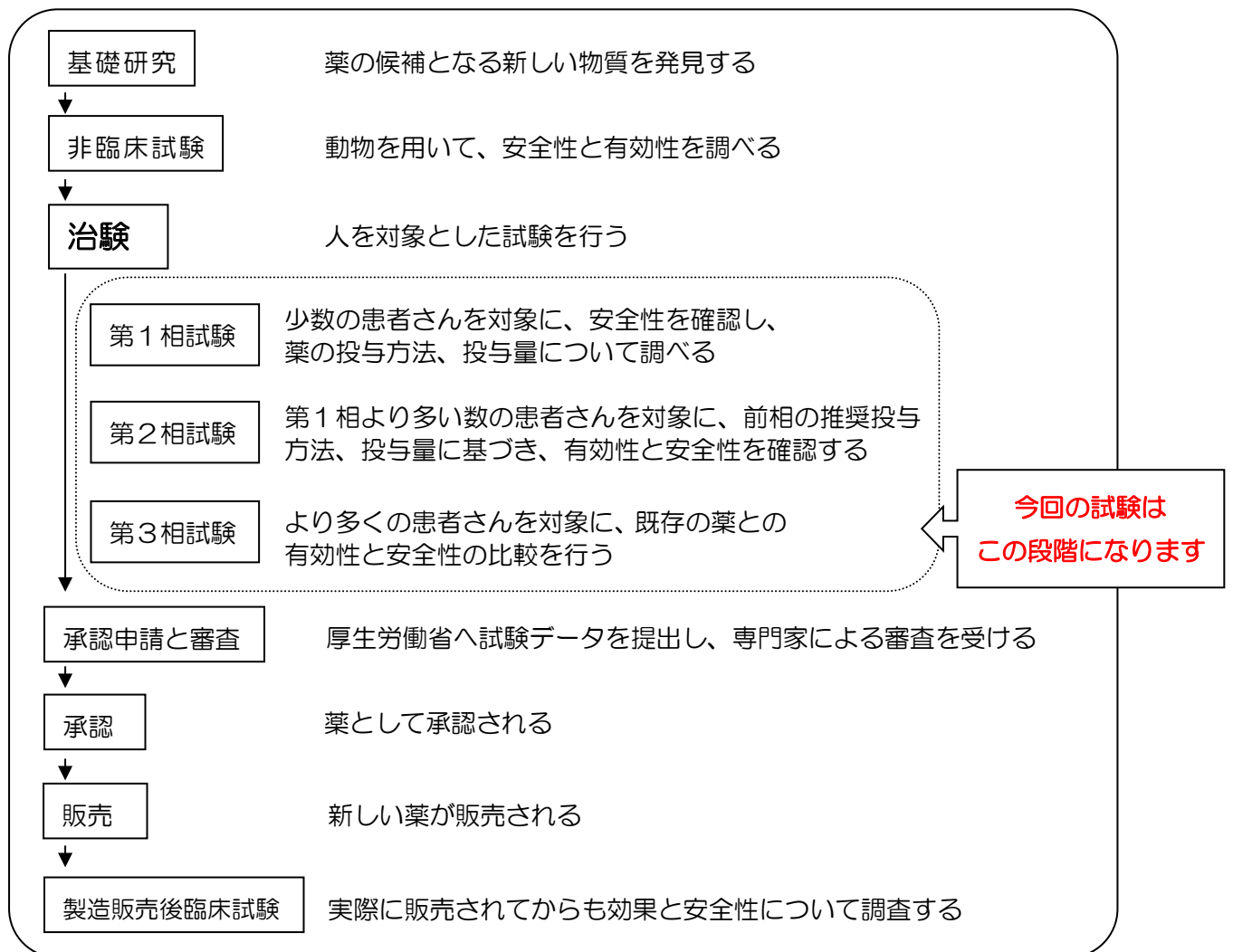
3. 治験とは

治験とは、新しい薬が開発される過程で、安全性と有効性を調べるために、実際に患者さんに使っていただくを行う試験のことをいいます。治験で使われる新しい薬の候補を「治験薬」といいます。治験は通常の治療とは異なり、治験薬が「安全に使えるか」「効きめがあるか」などを調べる目的があるため、研究的な側面を伴います。

現在使われているすべての薬は、安全性と有効性が確認されて、厚生労働省に承認されています。治験は新しい薬が作られるために必要であり、多くの患者さんのご協力によって行われています。

治験は一般に、第1相試験・第2相試験・第3相試験と3つの段階に分かれていて、各試験の結果を確認しながら順に進められます。

下記に「新しい薬(抗がん剤)ができるまで」を図で表しています。



なお、治験は参加される患者さんの安全や人権を守るために、国が定めた規則(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令；GCP)にしたがって行われています。

【 治験参加のメリット・デメリットについて 】

治験に参加される患者さんの主なメリット

- ・ 新たな治療法を試す機会を得る
- ・ 治療の選択肢が増える
- ・ 安全性や有効性を確かめるため、通常診療以上に綿密な検査や診察で、治験担当医師または治験コーディネーターのサポートを受けることができる
- ・ 検査費用や負担軽減費など多少の金銭的軽減がある場合がある
- ・ 将来の患者さんの治療に貢献できる可能性がある

治験に参加される患者さんの主なデメリット

- ・ 予測しない副作用が出る危険性がある
- ・ 参加をしても効果がみられない可能性がある
- ・ 来院回数や検査の頻度が増え、自宅での患者日誌や QOL（生活の質）調査の記入など時間的な拘束を受ける場合がある
- ・ 新たな薬を希望しても、プラセボ^{*}や標準治療^{**}となる可能性がある

^{*}プラセボとは、見た目は新たな薬とほとんど同じですが、有効成分を含みません。したがって、プラセボを飲んで効果は期待できません。

^{**}標準治療とは、多くの臨床試験の結果をもとに、その状態の患者さんに対して現時点で最も良いと判断される科学的根拠に基づいた治療法のことです。

4. 治験審査委員会について

治験審査委員会とは、治験に参加される患者さんの人権や安全を守るために、倫理的、科学的、医学的、および薬学的観点から、治験の実施に問題がないかどうかを審査し、治験の開始や継続について決定する委員会です。

千葉県がんセンター治験審査委員会は、当センター内に作られた委員会で、医学・薬学の専門家に加え、専門が他の分野である法律の専門家や当センターとは利害関係のない委員も含まれています。この治験も千葉県がんセンター治験審査委員会で審議され、治験を始めてよいと認められています。

名称 : 千葉県がんセンター治験審査委員会
設置者 : 千葉県がんセンター病院長
所在地 : 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

治験薬名：
治験実施計画書番号：
千葉県がんセンター：第 1.0 版
(作成日：20●●年●月●日)

ホームページアドレス： 「千葉県がんセンター 治験審査委員会(IRB)について」

<https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/riyo/kanja/chiken/inkai.html>

治験審査委員会がどのように運営されているかを記した手順書や、委員名簿、会議の概要などは上記ホームページに公開されています。また治験事務局にも保管されており、閲覧が可能です。ご希望の方は治験コーディネーターにお伝えください。



5. あなたの病気について

この治験は [××疾患] で、[病気の組織分類/臨床病期分類/病気の状態] の状態の患者さんを対象としています。対象患者さんには現時点で [主な既存の治療薬/治療法] が適応になると考えられますが、[問題点または治験が必要な理由] とされています。

6. この治験について

【 治験薬 [〇〇治験薬] について 】

本治験で使用する治験薬 [〇〇治験薬] は [××疾患] の治療薬として◇◇製薬会社が開発中の内服薬です。[〇〇治験薬] は [生化学的な作用機序] と考えられています。[前段階の試験結果に基づいた期待される臨床的効果] が期待されています。

- 必要に応じて簡単な図など挿入し、分かりやすく作用機序を説明してください。

【 [〇〇治験薬] の開発状況 】

[〇〇治験薬] は海外では [●相試験が行われ、試験結果/承認状況] が報告されています。

日本では [試験結果・報告/承認状況] にあります。

- 主な試験の内容と分かっていること (あるいはまだ分かっていること) を書いてください。
- データとしておおまかにPRやSD, PDなどを分かりやすく記載してください。
(例 PR: 一時的にがんを小さくする割合 SD: 一定期間同じような状態であった割合 等)
- 試験デザインが複雑な場合は、主なものを表などにして分かりやすく記載してください。

【 今回の治験の目的 】

- 1) 今回あなたにご提案するのは、[〇〇治験薬] という新しい内服の治験薬と [△△併用薬] という治療法を組み合わせた治療法です。[△△併用薬] は [単独または複数の注射薬/内服薬] の治療法で現在 [標準療法 (その時点で効果が高いと認められている治療法) のひとつ/その他] と考えられています。
- 2) この治験では、患者さんに [△△併用薬] と治験薬 [〇〇治験薬] を併用していただき、[がんを小さくする/がんの進行を遅らせる/延命に対する効果/症状の緩和/その他] の効果について調べます。

- 比較対照試験の場合は、治験薬を服用した場合と服用しない場合の効果を比較することを書いてください。

- 3) 採血を行い、治験薬の薬物動態 (時間が経つと血液中の薬物の量がどう変わるか、など) を調べます。これは付属の任意の研究であり、別途同意をいただいた患者さんにのみ行います。付属の研究に参加されなくても、[〇〇治験薬] の治験には参加いただけます。

- 任意の遺伝子研究やバイオマーカー研究がある場合は、研究の目的と提供いただく試料が何か、を簡単に記載し、別途の説明文書同意文書にて同意された場合にのみ、その研究を行うことを明記してください。

【 [△△併用薬] について 】

- [△△併用薬] の既存の治療法としての位置づけと作用機序について、簡単に記載してください。

7. この治験の方法について

治験は、参加される患者さんの状態や過去の治療歴について、治験の目的にあわせ

た参加の基準を設けています。あなたが治験に参加の同意された後に、この治験に参加いただけるかどうかを調べるためのスクリーニング検査（適性検査）を行います。検査は通常の診療で受ける検査項目と同じようなものですが、詳しくは●ページの表1をご覧ください。スクリーニング検査については、同意をされる前に同じ検査を実施している場合は、そのデータを使用し、検査を省略することがあります。

【 治験の主な参加基準 】 この治験に参加いただけるのは、以下の基準をすべて満たしている方です。

- 主な参加基準を、箇条書きで分かりやすく記載してください。

【 治験に参加いただけない主な基準 】 以下の基準にひとつでも該当する方は、この治験に参加できません。

- 主な除外基準を、箇条書きで分かりやすく記載してください。
- 過去の治療歴や服用中のくすりや薬で基準に抵触するもの、患者さんが自分で判断して申告していただける内容（妊娠、アレルギー）などは記載してください。

上記以外でも、診察や検査の結果から、担当医師の判断で参加いただけない場合もありますので、予めご承知ください。参加基準について詳しく知りたい方は、担当医師にお尋ねください。

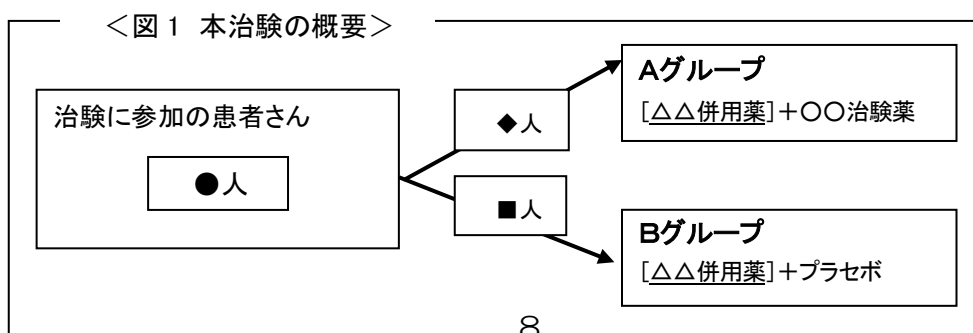
【 この治験に参加する患者さんの予定人数 】

この治験は[全国/世界]で約◆施設の病院で●人の方に参加していただく予定です。

- コホートに分かれている場合は、試験デザインの概要を簡単に説明してください。

【 治験方法の概要 】

（例）この治験は参加された患者さんに、Aグループ「△△併用薬+〇〇治験薬」とBグループ「△△併用薬+プラセボ」の2グループに分かれていただき、どちらかの治療を受けていただきます。あなたがどちらのグループに入るかを選んだり、知ることはできません。この治験の概要を図1に示します。



(例) プラセボとは、見た目は [〇〇治験薬] とほとんど同じですが、有効成分である [〇〇治験薬] を含みません。したがって、プラセボを飲んでも効果は期待できません。しかし人によっては何らかの影響が現れることがあり、これをプラセボ効果といいます。そこで治験薬が本当に効いているかどうかを客観的に判断するために、治験薬とプラセボの効果を比べる試験を行う必要があります。この治験でどちらのグループに割り当てられるかは、コンピューターを使って機械的に(無作為に)決められ、あなたと医師の両方に分からないよう(二重盲検)になっています。このような試験を「二重盲検無作為化比較試験」といいます。このような方法はグループ間の偏りを少なくして、治療の効果や安全性を比較するのに適した方法として、世界中の臨床試験で用いられています。プラセボと [〇〇治験薬] のグループに割り当てられる確率は [それぞれ 50%/その他] となり、それぞれ◆人と■人です。どちらのグループに入っただけでも、[△△併用薬] の治療を全員に受けていただきます。

【 治験薬の投与、服用方法 】

1) [〇〇治験薬] の服用方法

(例) 治験薬は [〇〇治験薬] (▼mg) とプラセボ(▼mg)を使用します

[〇〇治験薬] は [1日◆回 △食後 (または食事の有無に関わらず) ▼mg 1錠 毎日 (または隔日等)] 服用します。

薬を飲み忘れたときは、[その回は服用しないで次回より服用/その他] してください。

吐いたときは、[その回は服用しないで次回より服用/その他] してください。

診察がある日は薬を [服用しないで/いつもどおり服用して/その他] 来院してください。

- 休薬などのサイクル毎の飲み方があれば図を入れて分かりやすく記載してください。
- サイクルやコースの単語は定義をはっきりとさせてください。
- プラセボと治験薬の組み合わせなどで服用する錠剤が複雑な時は、図などを入れてください。

治験薬を飲まなかった日がある場合は、来院時に担当医師に申し出てください。

副作用が出たときは、薬を減量または、服用を中止することがあります。

2) [△△併用薬] の投与スケジュール

- [△△併用薬] の投与スケジュールを分かりやすく図などで記載してください。
- サイクルやコースは単語の定義をはっきりさせてください。

【 治験の検査内容とスケジュール 】

この治験に参加された場合の検査内容とスケジュールを表1に書いています。

本治験では2週間を1[サイクル/コース]として、2週間ごとに1回、来院していた

だく予定です。ただし、最初の[サイクル/コース]は 1 日目と 8 日目に来院をお願いします。

来院ごとに診察と検査を表 1 のスケジュールにしたがって受けていただきます。

(例) 表 1 **スケジュール表**

	前観察期	投与期			投与終了 /中止	後観察期	追跡調査
	スクリーニング 検査	第 1 サイクル (2 週間)		第 2 サイクル以降 (2 週間ごとに来院)		投与終了 後▲日	
		1 日目	8 日目	15 日目、29 日目、 43 日目、……			治験終了/ 中止後 6ヶ月ごと
受診日の許容範囲	-14 日	0	±3 日	±3 日		±7 日	
診察	●	●	●	●	●	●	
[△△併用薬]投与		●		●			
身長測定	●						
体重、体温、血圧、 脈拍 測定	●	●		●	●	●	
臨床 検査	血液検査 ^a	●	●	●	●	●	
	尿検査	●	●		●	○	
心電図	●				●	○	
画像検査 (CT/MRI)	●			○	●		
薬物動態の採血 ^b (任意)			○		○		
健康状態アンケート			●		●		
追跡調査 ^c							●

●印は必ず行う検査項目です。 ○印は必要に応じて行います。

治験に参加いただいた時の採血の予定は以下のとおりです。

- a) 通常の血液検査の採血（治験参加されるすべての方） ▲mL/回 およそ 2 週に 1 回です。
 b) 薬物動態の採血（**任意**） ●mL × ◆回
 あなたが●ヶ月間（■週時まで）スケジュールどおり採血を受けた場合の全採血量は◆ mL です。

- c) 追跡調査 治験が終了してから、あなたの体調を 6 ヶ月毎に担当医師が電話でお尋ねします。
 この治験薬による長期間の影響を調べるために行います。

- 臨床検査について・・・特殊な検査項目がある場合は、表中の該当項目に肩番号（または記号）を上から順に付けて、目的と内容について説明を加えてください。
- 薬物動態、遺伝子研究、またはバイオマーカー研究による採血があればその採血量と回数を、分かりやすく記載してください。（おおよその数量でかまいません）
- 追跡調査について・・・実施計画書に長期間の追跡調査が設定されている場合は、追跡を行う期間と、その内容と方法（電話など）について記載してください。
- 入院する場合・・・入院する必要性と入院期間を記載してください。

8. この治験の参加予定期間について

治験薬の服用は、[●ヶ月/■週間/あるイベントまで]続けていただく予定です。治験に参加の期間は、同意をいただいた日から、あなたが治験薬を最後に服用されて、検査を受ける日(投与終了後 ▲日)までとなります。治験が中止される場合は次の項目「9. この治験が中止される場合について」にまとめています。[△△併用薬] 中止後も [あるイベント] が認められない限り治験薬の服用を続けていただけます。この治験全体の終了時期は●年▲月頃を予定しています。

原則として、治験を実施している間のみ治験薬を服用していただきます。しかし、治験を終了した後も [〇〇治験薬] の服用があなたにとって有益であると担当医師が判断し、あなたが [〇〇治験薬] の服用を続けたいと希望される場合は、[〇〇治験薬] が日本で市販されるまで、またはこの薬を開発している会社が [〇〇治験薬] の開発を中止するまで [〇〇治験薬] を無償で服用いただけます。その場合、安全性を確認するために定期的に来院していただく必要があります。

・比較試験の場合、病態の進行などによって治験が中止となり、プラセボの患者さんに実薬への投与変更がある場合は記載してください。

9. この治験が中止される場合について

以下のような場合この治験を中止することがあります。場合によっては、あなたが治験を続けたいと思われても、治験を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治験をやめたいとおっしゃった場合
治験担当医師または治験コーディネーターに必ずお伝えください。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わないことがわかった場合
- 3) 治験薬を使用している間に、[あるイベント] がみられた場合
また、あなたに副作用が現れ、治験薬の使用を続けることが好ましくないと言
治験担当医師が判断した場合
- 4) 「この治験参加中に守っていただきたいこと」(●ページ)を守っていただけ
ない場合
- 5) 治験薬の開発をしている製薬会社が、この治験を中止した場合

その他にも治験担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治験を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治験を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

10. この治験薬の、健康に対して予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

【 治験薬（または治験参加）によって期待される利益 】

〔△△併用薬〕は現在、標準治療として広く用いられており、病気の進行を抑えることが期待されています。〔〇〇治験薬〕の試験結果については、●ページに●相試験について報告されています。この治験薬は、既存の治療に比べてあなたの治療に、より役立つことが期待されていますが、現時点では証明されていません。この治験で得られる情報は、今後の治療薬の研究に使われます。そして、将来患者さんの治療に役立てられる可能性もあります。

【 予測される不利益（副作用） 】

治験薬を服用することで、あなたに以下に述べる副作用が起こるかもしれません。この治験に参加される患者さんの副作用の発現には、細心の注意を払っています。しかし、これまでの治験でみられなかった副作用が現れる可能性もあります。

副作用には症状の軽いものや重いものがあり、その多くは治験薬の服用を中止することでみられなくなります。しかし、場合によっては、重症であったり、長期間に及んだり、永続的なこと〔や、生命を脅かす危険性〕があります。治験薬を服用中にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または治験コーディネーターに、来院または電話でご相談ください(連絡先は2ページに記載しています)。症状と程度を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

1) 〔〇〇治験薬〕による副作用

表 2 に海外（または国内）●名の〔〇〇疾患〕を対象とした第■相臨床試験で報告された主な副作用（または有害事象※）をまとめています。

※) 有害事象とは治験薬が原因かどうか分からないけれども、患者さんに起こったすべての有害な症状をいいます。副作用はそのうち治験薬が原因ではないかと思われるものをいいます。

表 2

投与群	▼mg ; 総人数 100 人 発現人数 (%)	▲mg ; 総人数 200 人 発現人数 (%)
高血圧	20 人 (20%)	60 人 (30%)
下痢	15 人 (15%)	40 人 (20%)
悪心	10 人 (10%)	30 人 (15%)
口内炎	8 人 (8%)	20 人 (10%)
発赤 (赤くなること)	5 人 (5%)	14 人 (7%)

副作用の中で特に**重篤な**(入院を要したり、不可逆的であったり、長期間に及んだり、または生命を脅かす危険のある)症状が発現する可能性のあるものは、**高血圧**と**下痢**でした。

- 重篤な副作用については、特定できるように書いてください。(表中の該当症状を**太字**や**下線**で強調するのも可能です。)
- 頻度が高いまたは重要な副作用については、転帰が分かっていたら記載してください。
- 頻度別に分けて記載する場合は、総投与人数を書いて
(高：20 %以上) (中：20 %以下) (まれだが重症：2~3 %以下) のようにまとめて記載してください。%数字については参考値であり、各治験薬によって変えてください。
その場合も重篤な副作用が特定できるように書いてください。
- 生殖に関する危険性のデータがあれば記載してください。
- 症状は患者さんに分かりやすい表記で書いてください。

2) [△△併用薬] による副作用

- 主な副作用を記載してください。全て書く必要はありません。
- 標準レジメンとして投与した時の**主な副作用**が分かっていたら記載してください。

3) プラセボで受ける不利益について

あなたが、プラセボを服用するグループに割り当てられた場合、[〇〇治験薬]で期待される効果を得ることができません。ただし、[△△併用薬]の抗がん剤治療はどちらのグループに割り当てられても受けていただけます。

4) **副作用**が起こった時の治療について

副作用発現時には[薬を使って対処いただいたり/治験薬の投与をお休みしたり、または量を減らしたり/その他]することがあります。具体的には、高血圧には血圧を下げる薬を、下痢には下痢止めの薬を飲んで対処いただくことがあります。

1 1. この治験に参加されない場合の他の治療について

あなたがこの治験に参加されない場合でも、治験担当医師があなたの病状にあわせた最善と考えられる治療をご提案させていただきます。本治験に参加されない場合の治療は以下のように考えられます。

(例 ・ 他の抗がん剤による治療を受ける。

[□□療法]；注射剤による標準療法のひとつです。

[○○抗がん剤]；内服の治療薬です。

- ・ その他（放射線療法など）の治療を受ける。
- ・ 他の治験に参加する。

- ・ 既存のがんに対する治療で代表的なものについて効果と副作用について簡単に記載してください。
- ・ 臨床病期によって該当するようであれば、以下に緩和療法について追記してください。

(例 症状を ^{やわ}和らげることを目的とした ^{がんわりょうほう}緩和療法が行われることもあります。痛みや疲労、食欲障害などの症状に対処する治療を中心に行い、あなたの体調と活動を支える治療です。

いずれの治療も、治験担当医師の説明をよく聞いて決めてください。

1 2. この治験参加中に健康被害が生じた場合について

万一、この治験中あるいは治験終了後に、この治験によってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、治験担当医師が適切な診察と治療を行います。まずは治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。

また、あなたから健康被害に対して補償の請求があった場合は、治験薬を開発している [◇◇株式会社] から次の①と②の補償を受けることができます。

(例)

① 医療費	その健康被害に対する治療のために、あなたが負担した医療費がある場合はその実費
② 医療手当	入院された場合の諸雑費としてお支払いする一律の金額

ただし、あなた自身の責任による健康被害である場合は、補償がされない、もしくは制限されることがあります。なお、補償金(障害補償金、障害児補償金、遺族補償金、葬祭料)はお支払いしません。

(例) 「賠償」と「補償」の違いは次のようになります。

賠償	例えば、治験薬の品質の問題(治験薬の製造過程で異物が混入した場合など)や病院側の医療過誤等のミスによって健康被害が生じた場合などに、お金が支払われることをいいます。 患者さんから製薬会社や病院に対して損害賠償請求がなされ、法律上の賠償責任が認められた場合に支払われます。
補償	上記のような明らかなミスがなくても、治験により患者さんに健康被害が生じた場合に、お金が支払われることをいいます。 法律上の証明をしなくともその健康被害の治療に要した医療費などを請求に応じて製薬会社が救済給付としてお支払いするというものです。

詳しくは、「別添；治験に起因する健康被害の補償について」をご覧ください。補償についてのご質問は、遠慮なく治験担当医師または治験の相談窓口までお尋ねください。

1 3. この治験に関する新たな情報は速やかにお知らせします

あなたが治験に参加されている間に、治験の内容についての重大な変更、副作用などに関する新たな情報が入ることがあります。新しい情報によってあなたが治験への参加を取りやめるという判断をされるかもしれません。そのような情報を入手した場合はすみやかにその内容をお知らせいたします。その際、治験を続けることに同意されるかどうか、あなたの意思を再度同意文書にて確認させていただくことがあります。

1 4. 個人情報の保護について

【あなたの医療記録(カルテ)などを調査することがあります】

治験がきちんと行われているか、記録されているデータが正確であるかを確認するために、治験の関係者（この薬を開発している会社、またはその仕事を代行する会社の担当者、治験審査委員および厚生労働省などの職員）があなたの医療記録(カルテ)を見ることがあります。これらの関係者には秘密を守る義務があります。治験参加の同意文書に署名された場合は上記のことについて、あなたから承諾をいただいたこととなります。

この治験薬を開発している会社は、あなたのお名前や病気などの個人情報が外部にもれないように個人データを保護するために厳重な対策をとっています。

【この治験の結果が医学雑誌などに公表されることもあります】

この治験から得られた結果は、医薬品として承認を得るための申請資料として使われることがあります。また、医師の研究会や学術雑誌に公表されることもあります。このような場合でもあなたの名前を使わず、記号や数字に置き換えてあなたを特定できないようにしますので、あなたの個人情報は守られます。



15. この治験参加中に守っていただきたいこと

この治験に参加していただく場合、治験担当医師や治験コーディネーターの指示を守ってください。また、以下の点にも注意していただくようお願いします。

【来院と治験薬の服用について】

- 1) 治験参加中は治験のスケジュールにしたがって来院してください。都合により予定日に来院できない場合は、治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。
- 2) この治験薬はあなた専用のもので、決してあなた以外の方に飲ませないでください。

治験薬は必ず指示どおりに服用してください。

- 3) 残った治験薬および空の[容器/シート]も、治験担当医師または治験コーディネーターにすべて返却してください。

【制限事項】

以下の点について、患者さんが特に守るべきことがあれば、記載してください。

- 献血について、授乳について
- 手術について
- 避妊について (男性、女性ともに)
- その他

【他の薬の使用について】

- 1) 治験参加中に、他の治療を受けたり、新たに薬を服用（使用）したりする場合や、薬局等で薬をご自分で購入する場合も事前に、治験担当医師あるいは治験コーディネーターにご相談ください。他の治療法や新たな薬の服用により、薬の効果が強くなったり、弱くなったり、思わぬ副作用が現れる可能性があります。

例えば、次の薬は、治験期間中は使用してはいけないことになっています。

- 併用禁止や制限薬は表などにして分かりやすく記載してください。
- サプリメントも該当する場合は記載してください。

- 2) 他の病院にかかっている、あるいは他の主治医がいる場合にはお知らせください。あなたが現在診療を受けている医師に、あなたの同意を得て、この治験について

お知らせすることがあります。また、現在治験に参加されている（もしくは過去に治験に参加したことがある）場合も治験の担当医師にお知らせください。

【 治験参加カードについて 】

治験に参加していただく場合には、治験参加カードをお渡しします。この治験参加カードにはあなたが治験に参加していること、治験担当医師の氏名と施設名、治験中に服用してはいけない薬の名前など重要な内容が書かれています。治験参加期間中はいつもこの治験参加カードを携帯してください。あなたが他の病気で、他の診療科や病院にかかる場合は、この治験参加カードを見せて、治験に参加していることをお伝えください。



【 いつもと違う症状があらわれたとき 】

治験参加中にいつもと違う症状が現れた場合は、治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。

【 その他 】

16. この治験に関する費用について

【 治験参加中の医療費について 】

この治験で使われる治験薬は、治験薬を開発している [◇◇株式会社] から無償で提供されます。また、あなたがこの治験に参加されている間の検査費用（画像診断、臨床検査）、および [△△併用薬] およびその投与に係る費用も、この製薬会社から支払われます。その他の診察料（初診料や再診料）や通常使用されている薬剤等の費用は、今までどおり健康保険の種類に応じてあなたにお支払いいただくこととなります。

【 負担軽減費について 】

この治験に参加される場合、診察や検査のために来院する回数が増えると予想されます。そこで交通費などに使っていただくために、治験のための来院 1 回につき 7,000 円を負担軽減費としてお支払いいたします。入院される場合は入退院で 1 回分のお支払いとさせていただきます。お支払いは、3 ヶ月ごと（1,4,7,10月）にまとめてあなたの指定する金融機関の口座に振り込ませていただきます。

この負担軽減費は税法上の雑所得（年金、恩給、印税など）にあたります。そのため、他の雑所得と合わせて、年間で 20 万円を超えた場合は、確定申告が必要になります。詳しくは近くの税務署または税務相談室でご確認ください。なお、生活保護を受けている方は、負担軽減費を受け取ることにより支給を停止される場合があります。所管地区の福祉事務所に、負担軽減費の受け取りができるかどうかについて相談され、最も負担のかからない方法を選択されることをお勧めします。

【 外部からの資金提供について 】

治験担当医師の外部との経済的な関係については、本試験の「公正」かつ「適正」を担保する為、センター内に設置されている利益相反委員会により管理されています。その結果、倫理性および科学性が揺るがないことが確認されています。また、この試験の実施にあたっては、中立的な立場で実施することを依頼者と医療機関の間で、合意しています。

以上のことをご理解いただいて、同意文書の該当欄（□）にチェックをし、この治験に参加いただける場合には、ご署名をお願いします。

同意文書

千葉県がんセンター病院長 様

私は、「[××疾患]患者を対象とした[○○治験薬]の第▲相試験」に参加するにあたり、以下の内容について西暦 年 月 日 時 分に治験担当医師から十分な説明を受けました。質問をする機会もありました。理解した上で、本治験に参加することに同意し、署名します。また、説明文書と同意文書の一部を受けとります。

＜説明事項＞

- 1. この治験への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- 2. この治験の担当医師および相談窓口について
- 3. 治験が治験薬の試験を目的とし研究を伴うこと
- 4. 治験審査委員会について
- 5. あなたの病気について
- 6. この治験について
- 7. この治験の方法について
- 8. この治験に参加予定期間について
- 9. この治験が中止される場合について
- 10. この治験薬の、健康に対して予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
- 11. この治験に参加されない場合の他の治療について
- 12. この治験参加期間中に健康被害が生じた場合について
- 13. この治験に関する新たな情報は速やかにお知らせします
- 14. 個人情報の保護について
- 15. この治験参加中に守っていただきたいこと
- 16. この治験に関する費用について

同意日:西暦 年 月 日

同意日:西暦 年 月 日

時刻: 時 分

時刻: 時 分

患者さん氏名: _____

代諾者氏名: _____

(続柄: _____)

- ・薬物動態検査のための採血に 同意します 同意しません
- ・**治験**の負担軽減費について 受け取ります 受け取りません

同意を確認した
治験責任医師(または治験分担医師)同意を確認した
補足説明者(職名: _____)

確認日:西暦 年 月 日

確認日:西暦 年 月 日

時刻: 時 分

時刻: 時 分

医師氏名: _____

氏名: _____

同意文書

千葉県がんセンター病院長 様

私は、「[××疾患]患者を対象とした[○○治験薬]の第▲相試験」に参加するにあたり、以下の内容について西暦 年 月 日 時 分に治験担当医師から十分な説明を受けました。質問をする機会もありました。理解した上で、本治験に参加することに同意し、署名します。また、説明文書と同意文書の一部を受けとります。

<説明事項>

- 1. この治験への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- 2. この治験の担当医師および相談窓口について
- 3. 治験が治験薬の試験を目的とし研究を伴うこと
- 4. 治験審査委員会について
- 5. あなたの病気について
- 6. この治験について
- 7. この治験の方法について
- 8. この治験に参加予定期間について
- 9. この治験が中止される場合について
- 10. この治験薬の、健康に対して予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
- 11. この治験に参加されない場合の他の治療について
- 12. この治験参加期間中に健康被害が生じた場合について
- 13. この治験に関する新たな情報は速やかにお知らせします
- 14. 個人情報の保護について
- 15. この治験参加中に守っていただきたいこと
- 16. この治験に関する費用について

同意日:西暦 年 月 日

同意日:西暦 年 月 日

時刻: 時 分

時刻: 時 分

患者さん氏名: _____

代諾者氏名: _____
(続柄: _____)

- ・薬物動態検査のための採血に 同意します 同意しません
- ・**治験**の負担軽減費について 受け取ります 受け取りません

同意を確認した
治験責任医師(または治験分担医師)同意を確認した
補足説明者(職名: _____)

確認日:西暦 年 月 日

確認日:西暦 年 月 日

時刻: 時 分

時刻: 時 分

医師氏名: _____

氏名: _____

患者さん保管用

治験薬名：
治験実施計画書番号：
千葉県がんセンター：第 1.0 版
(作成日：20●●年●月●日)

同意文書

千葉県がんセンター病院長 様

私は、「[××疾患]患者を対象とした[○○治験薬]の第▲相試験」に参加するにあたり、以下の内容について西暦 年 月 日 時 分に治験担当医師から十分な説明を受けました。質問をする機会もありました。理解した上で、本治験に参加することに同意し、署名します。また、説明文書と同意文書の一部を受けとります。

<説明事項>

- 1. この治験への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
□2. この治験の担当医師および相談窓口について
□3. 治験が治験薬の試験を目的とし研究を伴うこと
□4. 治験審査委員会について
□5. あなたの病気について
□6. この治験について
□7. この治験の方法について
□8. この治験に参加予定期間について
□9. この治験が中止される場合について
□10. この治験薬の、健康に対して予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
□11. この治験に参加されない場合の他の治療について
□12. この治験参加期間中に健康被害が生じた場合について
□13. この治験に関する新たな情報は速やかにお知らせします
□14. 個人情報の保護について
□15. この治験参加中に守っていただきたいこと
□16. この治験に関する費用について

同意日:西暦 年 月 日

同意日:西暦 年 月 日

時刻: 時 分

時刻: 時 分

患者さん氏名:

代諾者氏名:

(続柄:)

- ・薬物動態検査のための採血に □ 同意します □ 同意しません
・治験の負担軽減費について □ 受け取ります □ 受け取りません

同意を確認した
治験責任医師(または治験分担医師)

同意を確認した
補足説明者(職名:)

確認日:西暦 年 月 日

確認日:西暦 年 月 日

時刻: 時 分

時刻: 時 分

医師氏名:

氏名: