

特定臨床研究のご説明

高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第 II 相試験

SPIRAL-0 study

この特定臨床研究は、治験ネットワーク福岡認定臨床研究審査委員会で研究の妥当性や方法について多くの専門家を含む委員によって十分検討され審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。
また、法律で定められたとおりに厚生労働大臣に「実施計画」を提出しています。

研究責任医師名・職名:呼吸器内科医長 伊達 紘二
実施医療機関名:京都中部総合医療センター

作成日 2018 年 8 月 21 日 第 1.0 版

目次

はじめに.....	3
1. 特定臨床研究について.....	3
2. あなたの病気について.....	3
3. あなたの病気に対する治療法について.....	3
4. この特定臨床研究の目的、背景、意義.....	4
5. この特定臨床研究で使用する薬剤について.....	4
6. 研究参加予定人数.....	4
7. この特定臨床研究の実施予定期間とスケジュール.....	4
8. この特定臨床研究に参加される患者さんの対象.....	5
9. この特定臨床研究の対象者として選ばれた理由.....	6
10. この特定臨床研究の方法.....	6
11. この特定臨床研究の実施により予期される利益と不利益.....	7
12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について.....	8
13. 経済的な負担あるいは謝礼等について.....	8
14. この特定臨床研究に参加しない場合の他の治療法について.....	8
15. この特定臨床研究への参加とその撤回について.....	8
16. この特定臨床試験を中止する場合について.....	9
17. この特定臨床研究に関する情報の入手及び閲覧について.....	9
18. 特定臨床研究に関する情報公開の方法.....	9
19. モニタリングと監査について.....	10
20. 個人情報保護について.....	10
21. 情報の保管および廃棄の方法について.....	10
22. データの 2 次利用について.....	11
23. この特定臨床研究の資金と利益相反について.....	11
24. 特許権等について.....	12
25. 守っていただきたいこと.....	12
26. この特定臨床研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口).....	12

特定臨床研究のご説明

高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する
Osimertinib による 1 次治療の第 II 相試験(SPIRAL-0 study)

はじめに

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。あなたに「高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第 II 相試験(SPIRAL-0 study)」の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この特定臨床研究に参加するかどうかを判断してください。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。たとえ本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師に渡してください。

1. 特定臨床研究について

当院では最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い診断法、治療法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、診断法や治療法の有効であるか安全であるかを調べることを一般に「臨床研究」と言います。

臨床研究については、平成 30 年 4 月 1 日から「臨床研究法」が施行されることになりました。法でいう臨床研究のうち、①「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究、について「特定臨床研究」とすることになりました。そして、この臨床研究は、②の特定臨床研究に該当します。

また、この特定臨床研究は、京都府立医科大学 呼吸器内科が立案・計画し、わたくし(担当医師)もその一員として参加しています。また、この特定臨床研究への患者さんの登録管理や研究で得られたデータの収集等は、登録・データセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS九州): 以下、CReS九州)が行います。CReS九州は、医療機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、運営事務局として本研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

2. あなたの病気について

あなたの病名は非小細胞肺癌です。検査の結果、病気の広がりやⅢ期またはⅣ期に相当します。あなたの場合は、EGFR 遺伝子変異が陽性であることが分かっています。(具体的にああなたの病気、及び病気の進み具合については担当医師から詳細に説明があります)

3. あなたの病気に対する治療法について

近年、肺がんの化学療法において分子標的薬が用いられるようになってきました。その代表

的な薬剤が EGFR 遺伝子変異をターゲットとした薬剤で EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と総称されます。EGFR 遺伝子が突然変異を来すと通常より細胞増殖を促す信号がコントロール不能になり、細胞が強ク「がん」に進みます。このような EGFR 遺伝子変異をがん細胞に有する患者さんは、EGFR 遺伝子をターゲットとした薬剤である EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が通常の抗がん剤よりも有効であることが示されています。

Osimertinib(商品名:タグリッソ®_以下、タグリッソ) は、EGFR 遺伝子変異陽性の患者さんに対する効果をしめしつつ、従来のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬と比較し重篤な副作用が少なく、高齢者に対しても比較的安全に使用できる可能性があると言えます。

4. この特定臨床研究の目的、背景、意義

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬は多くの患者さんで耐性を獲得することがいままでの研究でわかっており、その中の約半数の患者さんが T790M という新たな遺伝子変異を認めております。タグリッソは、T790M も含めた EGFR 遺伝子変異に対して選択的に作用するために、他の遺伝子に対する影響が少なく、副作用が軽度である薬剤です。

Osimertinib は、この T790M 陽性の患者さんに効果があり、T790M 陽性の患者さんに対して使用していましたが、最近の研究で従来の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬とタグリッソを初回の治療として使用した場合、タグリッソのほうが優越性を示しました。その結果、今回の特定臨床研究で使用するタグリッソは、初回治療の患者さんにも使用できるようになりました。

しかしながら、これまで行われたタグリッソに関する臨床研究は、若年者の患者さんを主体として行われており、高齢者に特化して行われた臨床研究はありません。

そこで、高齢者に対してタグリッソの有効性と安全性を検討するために、あなたには「高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第 II 相試験(SPIRAL-0 study)」に参加いただきたいと考えております。

5. この特定臨床研究で使用する薬剤について

この特定臨床研究では、次の薬剤を使用します。

Osimertinib(商品名 タグリッソ®錠 40mg・80mg)

この薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

6. 研究参加予定人数

この特定臨床研究全体で 40 人の患者さんの参加を予定しております。

7. この特定臨床研究の実施予定期間とスケジュール

この特定臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、認定臨床研究審査委員会承認後、厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に公表されてから 2021 年 8 月 31 日までの予定です。

【本研究のスケジュール】

		投与期間中(28 日間を 1 コースとする)												
療	1 コース		コ		コ		コ		コ		コ	続	中	中

			(Day5~Day8)	1週	2週	3週	4週								
タグリッソ内服			→												
臨床検査	血液検査	○ ¹⁴	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	生化学検査	○ ¹⁴	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	尿検査	○ ¹⁴	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	◆	◆	
	PaO ₂ (SpO ₂)	○ ¹⁴	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	心電図	○ ²⁸	○ ¹	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	心エコー	○	○							○		● ³	◆	◆	
一般所見	PS	○ ⁷	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	身長	○ ¹⁴												◆	
	体重	○ ¹⁴												◆	
	身体所見	○ ¹⁴													
	バイタルサイン (体温・血圧・心拍数)	○ ⁷	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	自覚症状	○ ⁷	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
画像検査	胸部 X-P	○ ¹⁴	○	◆	◆	◆	○	○	○	○	○	●	○	◆	
	胸(胸腹)部 CT	○ ²⁸	◎									◎	◆	▼	
	頭部 MRI	○ ²⁸	◆									◆	◆	◆	
	骨シンチまたは PET	○ ²⁸	◆									◆	◆	◆	
腫瘍マーカー		◆									◆	◆	◆		

28 日間を 1 コースとする。

○⁷:登録前 7 日以内に実施 ○¹⁴:登録前 14 日以内に実施 ○²⁸:登録前 28 日以内に実施

○:実施 ○¹:Day1 に実施 ●:コース毎に実施 ●³:3 コース毎に実施 □:提出

◎:効果判定の画像検査:治療開始後 6 か月間は 6 週毎に、6 か月経過後は 8 週毎に、いずれも-2 週から +2 週に実施する。

◆:必要に応じて実施する(増悪が疑われた時等)。

▼:増悪以外の理由でプロトコル治療が中止となった場合は、増悪もしくは死亡が確認されるまで治療開始後 6 か月間は 6 週毎に、6 か月経過後は 8 週毎に、いずれも-2 週から+2 週に実施する。

8. この特定臨床研究に参加される患者さんの対象

この研究では以下の条件を満たす患者さんを対象としております。

【研究に参加していただける方の主な条件】

- 1) 75 歳以上の患者さん
- 2) 手術や根治的な放射線化学治療ができないⅢ期、Ⅳ期の進行度の患者さん、ま

たは手術後に再発された患者さん

- 3) 肺がんの増殖につながる主要な 2 つの EGFR 遺伝子変異(Ex19del 及び L858R)のうち 1 つが、単独または他の EGFR 変異とともに認められる患者さん
- 4) 化学療法(EGFR-TKI、免疫チェックポイント阻害剤含む)の治療歴がない患者さん
- 5) 全身状態・主要臓器(骨髄、肝、腎、肺等)の状態が基準を満たす患者さん
- 6) 研究に関して文書による同意をいただいた患者さん

ただし、以下の事項に該当する場合、この研究に参加できませんのでご了承ください。

【研究に参加していただけない方の主な条件】

- 1) 間質性肺疾患、薬剤性肺疾患、ステロイド治療を必要とした放射性肺臓炎の既往歴を有する、または治療を要する間質性肺疾患の所見がみられる患者さん
- 2) 重篤またはコントロール不良の全身疾患がある患者さん
- 3) 重複がんの患者さん
- 4) その他、担当医師が不相当と判断した患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

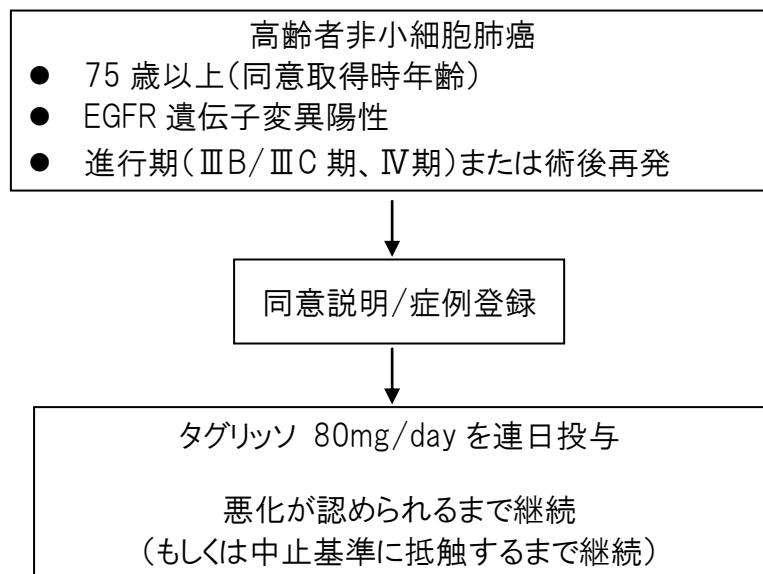
9. この特定臨床研究の対象者として選ばれた理由

上記の適格基準に当てはまる患者さんであったためこの研究への参加をご提案させていただきます。

10. この特定臨床研究の方法

あなたにタグリッソ 80mg、1 日 1 回内服による治療を病状の悪化が認められるまで行う予定となっております。

本研究の具体的なデザイン(治療と検査の計画)を以下に示します。



11. この特定臨床研究の実施により予期される利益と不利益

1) 本研究により予期される利益

本研究の結果によって、タグリッソが高齢の方に対してもより安全に、かつ高い効果を示す可能性があります。本研究に参加することで、特別な診療上、経済上の利益はありませんが、高齢者に対してタグリッソの1次治療での有効性と安全性が明らかになることにより、より良い治療法の開発に貢献することができます。

2) 本研究により予期される不利益

① 副作用および不利益について

高齢者に対する使用経験は少なく、予想し得ない副作用、あるいは予想されたものでも間質性肺炎など重篤なものが生じた場合には生命に危険が及ぶ可能性があります。また皮疹や下痢は頻度が高い副作用として報告されており、その他の重大な副作用として、不整脈(QT 間隔延長)、血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、肝機能障害のほか、その他の副作用(10%以上)に皮膚乾燥、口内炎、爪の障害、そう痒症等もあります。

② 起こりうる副作用等について

オシメルチニブの副作用で頻度の高いものは、発疹・ざ瘡(42.8%)、下痢(40.1%)、皮膚乾燥・湿疹(26.2%)、爪の障害(爪囲炎を含む)(27.6%)、口内炎(22.6%)、そう痒症(13.4%)です。重大な副作用として、間質性肺炎(3.6%)、QT 間隔延長(6.1%)、血小板減少(9.5%)、好中球減少(7.2%)、白血球減少(10.0%)、貧血(5.2%)、肝機能障害(8.4%)が報告されています。

副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子

が違ふと感じたときには担当医師にお知らせください。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用がつらいと感じたときにも担当医師にお知らせください。

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この特定臨床研究は、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。もし、研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診察と治療を行います。

その際、未知の副作用の場合には、運営事務局が加入する保険から、入院の場合 1 ヶ月につき 34,300 円を医療手当の補償として給付を受けることができます。

また、健康被害の回復に要した医療費のうち、公的医療保険からの給付額を差し引いた自己負担額を 1 ヶ月につき 1,000,000 円を限度に医療費の補償として給付を受けることができます。

ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。

健康被害に対して最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

健康被害が発生した場合に照会または連絡すべき当院の窓口は、以下となります。

0771-42-2510(代)(平日 8:30~17:00)

13. 経済的な負担あるいは謝礼等について

この特定臨床研究は保険診療内で行われますので、あなたに負担いただく診療費用(薬剤費、検査費等)は通常の治療と変わりありません

この研究に参加するかしないかであなたの支払う費用は通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この研究に参加いただいても患者さんに支払われる謝礼はありません。

14. この特定臨床研究に参加しない場合の他の治療法について

本研究に参加されない場合には、日本肺癌学会の“肺癌診療ガイドライン”を参考にした治療を行います。本研究に参加しなくても同じ治療を受けられます。あなたの病気に対しては、手術、放射線(対症療法を目的とするものはこの限りではありません)による治療法は適切ではありません。化学療法を受けずに、症状に対する治療のみを行う緩和治療を選択することも可能です。

担当医師があなたのご要望を伺いながら、適切と考えられる治療を行います。

15. この特定臨床研究への参加とその撤回について

本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

また、研究の参加に同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。その理由についても安全性に問題がある場合を除いては、理由の有無にかかわらず撤回することができます。その場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。担当医師が責任をもって最善の治療を行います。

なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師までお申し出下さい。

16. この特定臨床研究を中止する場合について

あなたが本研究の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用のために担当医師が研究を中止した方がよいと判断した場合、研究の中止規定(下記)に相当した場合は研究を中止します。研究中止後も、その後の対応について担当医師が誠意をもって相談に応じます。

- ① 疾患の悪化や治療経過、副作用などのために、わたし(担当医師)が中止したほうがよいと判断した場合
- ② あなたが研究の中止を希望された場合
- ③ あなたが転居、転院、多忙などにより、継続的な診察が困難となった場合
- ④ 対象から除外すべき事項が登録後に判明した場合
- ⑤ その他、わたし(担当医師)が中止を必要と認めた場合

安全性確認のために、この研究の中止時および中止後につきましても検査を行います。検査内容は、検査スケジュールに示しております。中止後につきましては、薬剤の影響が残る場合がありますので、少なくとも最後の投与から30日後までは観察させてください。

17. この特定臨床研究に関する情報の入手及び閲覧について

本研究への参加の継続について、あなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合はすみやかにお伝えし、参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

また、あなたがこの研究に関する資料(研究計画書その他の特定臨床研究に実施に関する資料)を入手またはご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護が保たれ、この研究の独創性が保たれる範囲内で閲覧いただけるように手続きをいたしますので、担当医師または相談窓口までお申し出下さい。

18. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

本研究は厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録されており、情報を公開・公表します。また、特定臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されます。

特定臨床研究の結果が公表される場合、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。この特定臨床研究のjRCTにおける(URL)は以下です。

jRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)

19. モニタリングと監査について

モニタリングとは、本研究において患者さんの人権や安全が保護されていること、研究のデータが正確で各施設のカルテなどの資料と比較して検証できること、研究が最新の研究計画書、臨床研究の規則などを守って実施されていることを確認する行為です。

また、監査とは、本研究が適切で安全に行われ、参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査のことです。

この研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。この場合、第三者として他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、患者さんのカルテや検査記録等の原資料を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報を持することが義務付けられています。

20. 個人情報保護について

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたの氏名等個人情報は参加施設から登録・データセンターへ知らされることはなく、あなた個人を特定する情報がわからないようにして番号で連絡され、研究に関する情報等をパソコンで管理する場合は当院にて厳重に管理いたします。

もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。また、第三者が当該医療機関の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接被験者を識別できる情報が、登録・データセンターのデータベースに登録されることはなく、正当な理由なく記録用紙そのものが登録・データセンターから持ち出されることもありません。

この臨床研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなたの個人情報が特定される情報は含まれることはなく、公開されることもありません。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用されることもありません。

なお、この特定臨床研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者などが、必要な範囲内でこの研究に参加していただいている皆様の情報を閲覧する場合があります。同意書に署名することでこの閲覧を認めたこととなります。

21. 情報の保管および廃棄の方法について

研究に用いられる情報(診療記録、各種文書類および電子的記録)及び全ての臨床研究に関連する記録の保管・廃棄等の管理については、総括報告書の概要をJRCTに公表した日(研究が終了した日)から5年を経過した日までは保存・保管の後に破棄いたします。

また、本研究で登録・データセンターに収集された重要な文書(研究実施計画書、契約書、症例報告書など)や臨床研究から得られた情報(データ)は、本臨床研究の総括報告書の概要をJRCTに公表した日(研究が終了した日)から最低10年を経過した日まで運営

事務局(CReS九州)が保管・管理いたします。運営事務局)と三井倉庫九州株式会社が締結する「保存書類に関する寄託契約書」「電子記録媒体に関する寄託契約書」および「機密保持契約書」に基づいて、この臨床研究終了後10年間、三井倉庫九州株式会社の倉庫に保管した後、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄します。

22. データの2次利用について

この特定臨床研究で得られたデータをこの研究以外の別の研究(附随研究、追加的研究)に二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究について、研究代表医師の承認の元、臨床研究法を遵守する研究計画書を作成し、倫理審査委員会(または認定臨床研究審査委員会)の審議を経て、施設(医療機関)の管理者の承認が得られた研究に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。

この場合も、あなたの個人情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

23. この特定臨床研究の資金と利益相反について

特定臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する可能性のある状態を利益相反と呼びます。

患者さんの利益が最優先されることは当然ですが特定臨床研究においては利益相反の判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、特定臨床研究に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的ルールとして定められています。

本特定臨床研究で使用するタグリッソの製造販売元であるアストラゼネカ株式会社と本特定臨床研究に係る研究者との利益相反については、厚生労働省の通知である「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」とその手順書である「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 ver.1.0」に基づいて行った結果、臨床研究法で定める開示すべき利益相反(COI)の状態は以下の通りです。

- 研究代表医師:開示すべき利益相反はありません。
- 研究責任医師:下記の者を除いて、開示すべき利益相反はありません。
 - ・ 福岡大学医学部 呼吸器内科学 藤田 昌樹 先生
アストラゼネカ株式会社より講演料等の支払を受けていますが、「利益相反管理基準」に従って利益相反に影響はないと判断され、本研究に参加することが認められています。
- 研究分担医師:開示すべき利益相反はありません。
- 統計解析責任者:開示すべき利益相反はありません。

なお、利益相反に関して変更のあった場合は、認定臨床研究審査委員会へ報告をし、審

議されることとなります。

この特定臨床研究は京都府立医科大学 呼吸器内科が立案・計画し、研究の実施においては、実施計画書の作成支援、データ処理及びデータ解析などは、参加される先生方の協力を得て^{クレス}CReS九州が行います。

これらにかかる費用について、^{クレス}CReS九州はアストラゼネカ株式会社と「医師主導研究支援契約書」を締結し、アストラゼネカ株式会社から支払われます。本研究は医師主導多施設共同臨床研究であり、アストラゼネカ株式会社は、本研究の研究計画書の作成、実施、解析、公表等には関わりませんが、^{クレス}CReS九州より、研究の進捗状況や有害事象について定期的に報告を受けます。

本研究に参加する研究者には、研究に伴う経費(旅費その他)について^{クレス}CReS九州から提供を受けますが、これらは国の各種規定(厚生労働科学研究費補助金の補助対象経費の内訳等)を基準にして支給額が決められています。

また、各研究施設(医療機関)においても関係者の追加業務が発生するため、研究参加施設と^{クレス}CReS九州で「臨床研究に関する契約書」を締結し、^{クレス}CReS九州から医療機関に研究協力費が支払われます。そのため、企業からの資金提供を受けることによって、患者さんの利益と研究者の利益が相反する(利益相反)ことが生じないように十分な配慮がされています。

24. 特許権等について

この特定臨床研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利はありません。

25. 守っていただきたいこと

この特定臨床研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- ・研究参加期間中は、担当医師の指示に従ってください。
- ・タグリツソは内服薬ですので、内服管理をしっかりと行っていただくようにお願いします。自己判断での中止や、減量など行わず、必ず担当医師にご相談ください。また、飲み忘れた場合でも、忘れた分を追加で飲むことのないようにして下さい。
- ・タグリツソの効果を増強して副作用が強くなり、タグリツソの作用を減弱するような薬剤や健康食品がありますので、必ず担当医師にご相談ください。
- ・この臨床研究に参加した後、身体に体調の不良や何らかの異常がありましたら(骨折や事故なども含めて)、すぐに担当医師に連絡してください。

26. この特定臨床研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

この特定臨床研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

研究責任医師:呼吸器内科 伊達 紘二

研究分担医師:呼吸器内科 河野 秀彦、呼吸器内科 森本 健司

連絡先(苦情・相談窓口):0771-42-2510(代)

この特定臨床研究の審査業務を行った認定臨床研究審査委員会は下記のとおりです。

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

認定番号:CRB7180004

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 先端医療イノベーションセンター1階

TEL: 092-643-7171

E-mail:mail@crnfukuoka.jp

【この特定臨床研究に参加する研究者等の施設名、氏名について】

この特定臨床研究の研究代表医師:

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 内野 順治

この臨床研究の研究事務局:

京都府立医科大学 呼吸器内科 千原 佑介

その他、この特定臨床研究に参加する施設、研究医師名は下記のとおりです。

No.	施設名	所属	研究責任医師
1	京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	内野 順治
2	福岡大学病院	呼吸器内科	藤田 昌樹
3	福岡大学筑紫病院	呼吸器内科	永田 忍彦
4	京都第一赤十字病院	呼吸器内科	平岡 範也
5	日本赤十字社京都第二赤十字病院	呼吸器内科	久保田 豊
6	宇治徳洲会病院	呼吸器内科	竹田 隆之
7	独立行政法人地域医療機能推進機構 神戸中央病院	呼吸器内科	大杉 修二
8	京都府立医科大学附属北部医療センター	呼吸器内科	大月 亮三
9	医療法人財団康生会武田病院	呼吸器センター	永田 一洋

No.	施設名	所属	研究責任医師
10	京都中部総合医療センター	呼吸器内科	伊達 紘二
11	市立大津市民病院	呼吸器内科	平沼 修
12	国立病院機構金沢医療センター	呼吸器内科	北 俊之
13	JCHO 京都鞍馬口医療センター	呼吸器内科	竹村 佳純
14	藤田保健衛生大学病院	呼吸器内科・アレルギー科	今泉 和良
15	独立行政法人国立病院機構大牟田病院	呼吸器内科	川崎 雅之
16	医療法人徳洲会湘南藤沢徳洲会病院	呼吸器内科	日比野 真
17	地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院	呼吸器内科	本田 亮一
18	北九州市立医療センター	呼吸器内科	井上 孝治
19	地方独立行政法人栃木県立がんセンター	呼吸器内科	中村 洋一
20	公立学校共済組合九州中央病院	呼吸器内科	中富 啓太

※ 順不同

2018年8月21日現在