説明文書・同意文書

研究課題名：	網膜中心静脈閉塞症（CRVO）に伴う黄斑浮腫患者に対するファリシマブを用いた modified treat-and-extend（mTAE）レジメンの検討 略称：RVO treatment Strategy with modified Treat And extend Regimen of faricimab（RVOSTAR）study
研究実施計画書番号：	CMA-0210
研究代表医師：	近藤　峰生 三重大学大学院医学系研究科　臨床医学系講座 眼科学　教授 電話番号：059-232-1111（代表）
実施医療機関の名称：	鹿児島大学病院
実施医療機関の所在地：	鹿児島市桜ヶ丘8-35-1
研究責任医師：	寺﨑　寛人 眼科　准教授
認定臨床研究審査委員会の名称：	三重大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会

この説明文書は，あなたにファリシマブ（遺伝子組換え）の臨床研究に参加するかどうかを判断していただくための文書です。この臨床研究の目的や内容，予想される利益やリスク等について研究担当医師から十分に説明を受け，分からないことは納得がいくまで質問をし，この文書をよく読まれた上で，ご自身の自由な意思でこの臨床研究に参加してもよいと思われた場合には研究参加同意文書にご署名ください。

なお，病状等により患者さんご自身が説明を受けることが難しい場合には，ご家族等患者さんに代わる方（立会人）が説明を受け，この文書をよく読んでから，この臨床研究に参加していただけるかどうか，患者さんの意思を確認してください。この文書中の「あなた」とは，立会人ではなく，研究参加の候補となる方（患者さん）のことを指しています。

目次

１　臨床研究とは 3
２　この臨床研究とあなたの治療 3
３　研究への参加と辞退について 4
４　新しい情報が得られた場合 5
５　この臨床研究の目的及び意義 5
６　対象となる患者さん 6
７　研究に参加していただく人数と対象者として選ばれた理由 8
８　予想される利益と不利益 8
９　費用負担 9
10 研究薬ファリシマブについて 9
11 守っていただきたいこと 10
12 臨床研究の参加期間 11
13 研究の方法 11
14 知的財産権の帰属 15
15 臨床研究の中止 15
16 健康被害が発生した場合 16
17 臨床研究に対する利益相反の状況 17
18 情報の保護，使用及び共有 17
19 他の研究で利用すること（データの２次利用） 21
20 臨床研究の対象者又は立会人の求めに応じて，研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法 22
21 臨床研究に関する情報公開 22
22 研究によるリスク 22
23 臨床研究のスケジュール 26
24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口 28
臨床研究参加同意文書 30
同意撤回書 31

1　臨床研究とは

臨床研究とは，人を対象として行われる医学研究のことです。病気の予防・診断・治療方法の改善又は有効性の検証，病気の原因の解明，患者さんの生活の質の向上などを目的として，患者さんの協力のもとで行われます。この臨床研究は，既に厚生労働省に承認されているファリシマブというお薬を用い，製薬企業からの資金提供を受けて行われます。実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して，立案・計画して行うものです。

この臨床研究は，製薬企業などが行う，未承認薬の安全性・有効性を調べ，厚生労働省による承認を得ることを目的とした「治験」とは異なります。

なお，この臨床研究は「臨床研究法」という法律に従って実施される「特定臨床研究」という研究になります。法律では，研究を開始するまでに，①厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会で研究の倫理性や科学性を審査し，研究実施の承認を得ること，②研究を実施する医療機関の管理者（病院長など）から研究実施の承認を得ること，③研究計画を厚生労働大臣に提出することが必要とされています。この研究は，これらの手続きを完了してから開始しています。

2　この臨床研究とあなたの治療

この臨床研究は，網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫と診断された未治療の患者さんを対象としています。あなたの現在の状態が，これから説明する臨床研究の参加基準にあてはまる可能性が高いため，この臨床研究について説明します。

この説明文書には，あなたがこの臨床研究に参加された場合の流れや，守っていただきたいこと（「11 守っていただきたいこと」参照）等が記載されています。

網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の現在の標準的な

治療では，血管内皮増殖因子（VEGF）の働きを抑える抗VEGF 薬と呼ばれる眼内に注射するお薬が使われます（詳細は「10 研究薬ファリシマブについて」をご覧ください）。この臨床研究に参加する場合，承認されている抗 VEGF 薬の一つであるファリシマブを用いて，この臨床研究で調べたい新しいスケジュールで注射する治療が行われます。

この臨床研究に参加しない場合，以下のような選択肢があります。

- 通常の保険診療としてファリシマブを用いた治療を受けることができます。この場合，ファリシマブは承認された用法にしたがって最低 4 週間あけて注射されますが，注射スケジュールは医師により判断されます。
- ファリシマブと同じような効果がある別の抗 VEGF 薬を眼内に注射する治療や，レーザー治療を受けることができます。
- 網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する治療を行わないという選択もできます。

3　研究への参加と辞退について

この研究へ参加するかどうかについては，あなたの意思が最も尊重されますので，この説明文書の内容を理解したうえで，あなたの自由な意思でお決めください。臨床研究への参加を拒否することはあなたの自由な意思に任せられていて，参加を決めたあとでも，いつでもやめることができます。「同意撤回書」を提出していただき，この臨床研究そのものへの参加を取りやめることも，あなたの意思で決めることができます。この研究へ参加しない，もしくは参加をやめられた場合も，あなたへの治療などで，あなたが不利益を受けることは一切ありません。この説明文書をよくお読みいただき，何か分からないことがありましたら研究担当医師及び研究協力者（「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談

窓口」参照）に，遠慮なくお尋ねください。ご家族やご友人に，この臨床研究に参加するかどうかを相談することもできます。

参加に同意される場合は，最後にある同意文書にご署名をお願いします。ご署名いただいた場合，署名入りの同意文書の写しをお渡しします。

4　新しい情報が得られた場合

この臨床研究の期間中に，あなたの健康やあなたの研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報を入手した場合は，速やかにあなたにお知らせします。新しい情報を理解したうえで，あなたが研究を継続してもよいと判断された場合は，再度同意文書にご署名をお願いします。

5　この臨床研究の目的及び意義

この臨床研究の目的は，網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を患う未治療の患者さんに対し，ファリシマブを新しい注射スケジュールで注射したときの有効性を評価することです。この臨床研究で調べる新しい注射スケジュールでは，治験のときの投与回数（72週間で平均11回）よりも投与回数を減らすことが期待されています。

網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の現在の標準的な治療法は，ファリシマブのような抗 VEGF 薬の注射ですが，注射スケジュールに関しては標準的な方法が定まっていません。長い期間にわたって頻回の注射が必要なため，治療を継続できない患者さんの割合も多く，十分な治療成果が得られないことがあります。治療の継続を難しくする原因として，頻回の治療による経済的及び心理的負担が大きいことが挙げられています。そのため，この臨床研究では，患者さんの負担を軽減する注射スケジュール（患者さんの病状に適した

投与間隔でファリシマブを投与する）を用いたときのファリシマブの有効性を評価するとともに，有効性・投与間隔に関係する因子を探索的に評価することを目的としています。本研究を通じて，ファリシマブの治療を受ける患者さんが今後治療を続けるうえで役に立つ情報が得られることが期待されています。

6　対象となる患者さん

臨床研究をできるだけ安全に，かつ科学的に適切に行うため，この臨床研究に参加していただくための基準が設けられています。そのため，臨床研究参加に同意された場合でも，残念ながら参加いただけない場合がありますので，ご了承ください。その場合であっても，あなたの病気に対して最善と考えられる治療を行います。

＜参加いただける方の主な基準＞

- この研究の内容について十分な説明を受け，文書で同意している方
- 18 歳以上の方
- 予定されるすべての来院と検査を受けることが可能で，その意思がある方
- スクリーニング来院前 4 か月以内に，ファリシマブを注射する眼に対して，網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫と診断されている方で，過去に治療を受けたことがない方
- 初回投与日の投与前に実施する視力検査で，ファリシマブを注射する眼の矯正視力（小数視力）が 0.5～0.05 の方

＜参加いただけない方の主な基準＞

- ファリシマブ注射前 6 か月以内に脳卒中（脳血管発作）又は心筋梗塞の発症があった方
- 12 か月以内に活動性の癌を罹患している方
- コントロール不良な高血圧のある方（安静時の最高血圧が 180 mmHg を超える方，又は安静時の最低血圧が 110 mmHg を超える方）
- スクリーニング来院前 1 か月以内に何らかの重大な疾患又は重大な外科的処置を受けた方
- スクリーニング来院前 1 か月以内にステロイドの全身投与（例：経口投与又は注射）を受けた方
- 妊娠中もしくは授乳中の女性，又は研究期間中に妊娠を希望している女性
- 妊娠可能な女性の場合，研究期間中及びファリシマブの最終投与日から少なくとも 3 か月間は異性との性交を行わない，又は 1 年間は許容される避妊法を使用することに同意できない方
- 生物学的製剤，ファリシマブの成分，散瞳点眼薬，麻酔薬，抗菌薬に対して過敏症の既往がある方
- ファリシマブ注射前 3 か月以内に薬剤（ビタミン及びミネラルを除く）又は機器を用いて治療を行う眼科領域の臨床試験に参加していた方
- ファリシマブを注射する眼に，レーザー治療を受けたことがある方
- ファリシマブを注射する眼に，眼内手術（例：硝子体切除術など）を受けたことがある方

- ファリシマブを注射する眼に，他の網膜疾患に対する眼周囲への薬物療法又は硝子体内注射（抗 VEGF 薬を含む）の治療を受けたことのある方

その他の基準や詳細については，研究担当医師にご相談ください。

7　研究に参加していただく人数と対象者として選ばれた理由

当院を含む日本全国の医療機関において，計72名の網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の未治療の患者さんに参加していただく予定です。あなたの現在の状態が，「6 対象となる患者さん」の参加基準にあてはまる可能性が高いため，この臨床研究の対象者として選ばれました。

8　予想される利益と不利益

この臨床研究で行うファリシマブの治療は，通常の保険診療（ほけんしんりょう）として行われるファリシマブの注射スケジュールに準じて実施するものであり，この臨床研究に参加することによる，通常の診療を上回る利益はありません。ただし，この臨床研究の結果は，今後の医療や研究の分野で有益な情報となり，あなたを含めた網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の患者さんに対して，より良い治療を行うために役に立つ可能性があります。

一方，この臨床研究に参加することにより，通常の診療より来院回数及び検査回数が増え，検査費用の負担が増えることがあります。この臨床研究に参加された場合の費用負担については，「9 費用負担」をよくお読みいただき，何か分からないことがありましたら，研究担当医師及び研究協力者に遠慮なくお尋ねください。

これまでにファリシマブとの関連性が確認された副作用は「22 研究によるリスク」で説明します。

9　費用負担

この研究期間中のすべての診療は，通常の保険診療に基づいて行われますので，通常診療と同様の自己負担をしていただきます（通院のための交通費なども同様です）。

実際にご負担いただく金額は，加入している医療保険や所得によって患者さんごとに異なります。

ただし，本研究に参加することにより，通常の診療より来院回数が増えることがあります。そのため，投与が予定されていない観察・検査のための来院時の交通費に対する負担軽減として，来院ごとに3,000円（交通費が3,000円を上回る場合は，実施医療機関の了承のうえ最大7,000円まで実費）をお支払いします。

詳しくは研究担当医師，臨床研究スタッフ（「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口」参照）にお問い合わせください。

10 研究薬ファリシマブについて

ファリシマブは網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫，新生血管を伴う加齢黄斑変性，糖尿病黄斑浮腫という眼疾患の治療として，眼の中に注射（硝子体内注射）するお薬です。

この臨床研究の対象である網膜静脈閉塞症は，網膜静脈が血栓（血のかたまり）で閉塞する（詰まる）ことにより生じる眼疾患です。網膜静脈の閉塞によって網膜毛細血管圧が上昇し，網膜の中心にある黄斑部に浮腫（むくみ）が生じて視力障害を引き起こします。また，網膜中心静脈閉塞症やその特殊例である半側網膜静脈閉塞では，眼の中に新生血管（異常な血管）が生じることがあります。網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者では，眼内において，VEGF とアンジオポエチン

2という物質が眼の中で増えてきます。VEGF には炎症を起こす，血液や血液成分を漏れやすくする，新生血管をつくるなどの働きが，アンジオポエチン2には血管の状態を不安定にしてもろくする働きがあります。ファリシマブは VEGF とアンジオポエチン2の両方をつかまえて，それぞれの働きを抑(おさ)える，つまり，血管がもろくなったり，血液成分が漏れたり，新生血管が発生したりしないようにするお薬です。

11 守っていただきたいこと

この臨床研究に参加している間は，次のことをお守りください。

- スケジュール通り（「23 臨床研究のスケジュール」参照）に来院し，すべての検査・診察などを受けてください。
  - もし，予定日に来院することができない場合は，来院日の調整のため，すぐに研究担当医師又は研究協力者に連絡してください。
- 症状の悪化や，新たに何らかの症状が認められた場合，研究担当医師にすぐに連絡してください。
- ファリシマブの注射を開始した後は，特定の薬を使用しないでください。該当する薬は，研究担当医師が説明します。
  - ファリシマブの注射を開始した後に，他の医療機関や当院の他の診療科で治療や薬剤の投与を受けた場合は，研究担当医師に連絡してください。
- 研究担当医師の指示に従って，定期的に来院いただき，治療を受けてください。また，現在使用しているお薬があれば事前に教えてください。
- 他のお薬やサプリメントを使用する場合や，他の医療機関や当院の他の診療科で治療を受ける場合，あるいは入院する場合には，必ず事前に研究担当医師に連絡してください。お薬やお薬とサプリメントの組み合わせによっては，

一緒に使う事で効果が弱まったり，反対に効果が強くなったりすることがあります。何か変わった症状があった場合もすぐに研究担当医師及び研究協力者にお知らせください。

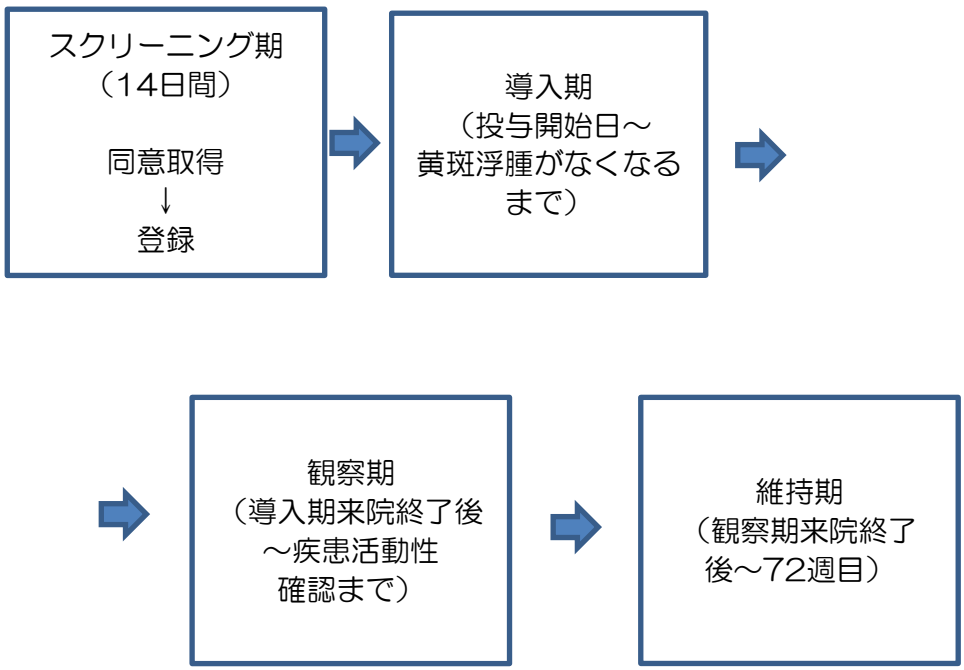
- 他の医療機関や当院の他の診療科を受診する場合は，受診先の医師に臨床研究に参加していることを伝えてください。また，薬局等でお薬を購入する際は薬剤師(やくざいし)に臨床研究に参加していることを伝えてください。他の医療機関や当院の他の診療科，薬局等でお薬を購入した場合は，お薬手帳を持参し，お薬の詳細を研究担当医師にお知らせください。
- この臨床研究に参加される間，治験への参加は認められません。ただし，他の臨床研究への参加，並びに眼用のミネラル剤及びビタミン剤の治療は認められる場合がありますので，事前に研究担当医師にご相談ください。なお，研究担当医師の判断で，ご希望に添えない場合があることをご了承願います。
- この臨床研究への参加をやめたいと思ったときは，研究担当医師及び研究協力者にお知らせください。

12 臨床研究の参加期間

あなたがこの臨床研究に参加する期間は，あなたが臨床研究参加に同意いただいた時から研究終了までの約１年５カ月となります。詳細は「13 研究の方法」をご覧ください。

13 研究の方法

この臨床研究では，登録させていただいた後，ファリシマブの注射を最大72週までの間（約1年5カ月）継続します。以下に，スケジュール概略(がいりゃく)を示します。



(1) スクリーニング期間（14日間）

同意取得

あなたには，この臨床研究について説明を受け，この同意説明文書を読んでいただきます。あなたが視力低下のために字を読むことができない場合は，あなたのために立会人が読み上げを行います。この臨床研究への参加に同意された場合には，臨床研究の手順を開始する前に，同意文書に署名していただきます。

同意文書に署名した後でも，いつでもこの臨床研究をやめることができます。その場合，同意撤回書に署名いただき，同意撤回以前に収集された情報や検査データの使用の可否を選択いただきます。ただし，同意を撤回する時点で，既に解析報告として固定されている場合，データの利用について撤回はできませんので，ご了承ください。

スクリーニング検査

あなたがこの臨床研究に参加可能かどうか判断するため，以下の事前検査（スクリーニング検査）を受けていただきます。スクリーニング検査の中には，臨床研究への参加，不参加にかかわらず通常の診療の一部として実施されるものもあります。最近実施した検査がある場合は，改めて検査を実施せず，以前の検査結果を使用させていただくことがあります。

- 年齢，性別などの人口統計学的なデータを記録します。
- 既往歴や，使用中又はファリシマブの注射前 7 日間に使用した薬について確認します。
- 座位での収縮期及び拡張期血圧を測定します。
- 眼科検査（「22 研究によるリスク」参照）を実施します。
- スクリーニング検査が原因で，あなたの健康状態に何か影響（えいきょう）が出ていないかを確認します。

スクリーニング検査の結果を受けて，研究担当医師が片方の眼を「対象眼（ファリシマブを注射する眼）」として選びます。スクリーニング検査と1日目の評価（ファリシマブの最初の注射を含む）は，同じ来院日に実施することがあります。

⑵ 導入（どうにゅう）期（投与開始日～黄斑浮腫がなくなるまで）

すべての方に投与初日に1回ファリシマブを投与させていただき，4週目以降はあらかじめ規定した眼の状態が確認されるまで，4週ごとに来院いただきファリシマブを注射します。

⑶ 観察期（導入期来院終了後～疾患活動性確認まで）

観察期には，疾患活動性を確認するまでは，4週ごとに来院いただきます。疾患活動性が認められない来院時には，ファリシマブを注射することはありません。疾患活動性が確認された来院時には，ファリシマブを注射し，維持期に移行します。

⑷ 維持期（観察期来院終了後～72週目）

スケジュール（「23 臨床研究のスケジュール」参照）に沿って注射と検査を行います。

1）投与間隔

維持期には，観察期の期間*と同じ期間を，維持期における最初の投与間隔と設定します。なお，維持期の投与間隔は眼の状態の基準に沿って維持，又は4週単位で増減されます。

⑸来院間隔

来院間隔につきましては，投与初日から24週目までは4週ごとに必ず来院いただきます。24週目以降は，36週目（観察期の方のみ），52週目，及び72週目は眼の状態の確認のため必ず来院いただきます。なお，注射間隔・来院間隔は眼の状態によって様々ですので，具体的な注射日・来院日は研究担当医師及び研究協力者からご説明します。

検査・処置（「23 臨床研究のスケジュール」参照）には，網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する通常の検査・処置と同じものも

あれば，この研究のためだけに行うものもあります。この説明文書に記載された以外にも，研究担当医師が必要と判断した場合には追加の検査を行うことがあります。また，この研究の参加の前であっても，最近実施した検査結果がある場合には，その結果を使用することがあります。

上記の臨床研究の治療が終わった後も，あなたにとって最適な治療が行われます。詳しくは研究担当医師へご相談ください。

14 知的財産権の帰属

この臨床研究から得られた情報が，新しい発見や発明，製品の開発につながるかもしれませんが，これらの権利（知的財産権）は国立大学法人三重大学や臨床研究に資金提供している中外製薬株式会社が保有しますので，あなたやあなたのご家族が，金銭的な利益や対価，権利などを得ることはありません。

15 臨床研究の中止

次のような場合，あなたが研究への参加に同意された後でも研究を中止させていただくことがありますので，あらかじめご了承ください。その場合，研究担当医師があなたの身体の状態を確認し，適切な治療に変更します。中止が決まったら，あなたの体調が安定したことを確認するまで，経過観察を行う場合がありますので，ご協力をお願いします。

- この臨床研究の継続があなたの健康上好ましくない場合
- この臨床研究の指示や手順に従(したが)うことができない，又は従っていただけない場合
- ファリシマブによる治療の効果が認められない場合
- この臨床研究において併用が認められていない治療や薬が必要になった場合

- この臨床研究全体が中止になった場合
- この臨床研究に参加する基準を満たしていないことが明らかになった場合

16 健康被害が発生した場合

臨床研究に参加したことによって起こった副作用等を「健康被害」と言います。

健康被害が発生した場合は，すぐに研究担当医師（「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口」参照）に連絡してください。その際は，研究担当医師からどのような治療法があるか説明します。そして，適切な治療が受けられるようにします。

この研究に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合には，その程度に応じて補償金が支払われます。ただし，研究担当医師及び研究協力者が説明した注意点を守っていただけなかった，又は，研究担当医師及び研究協力者に事実と違った報告をしたなど，その健康被害の発生についてあなたに重大な不注意がある場合には，補償が減額される，又は行われないことがあります。また，新たに発生した健康被害やあなたがもともとかかっている病気の悪化が，この臨床研究と直接関係なく生じた場合は，補償の対象となりません。

また，健康被害が生じた場合には「医薬品副作用被害救済制度」による医療費の給付を請求できる場合があります。

この研究に起因したと考えられる健康被害が発生した場合は，研究担当医師及び以下の窓口にお問い合わせください。

鹿児島大学病院

（対応時間：平日午前８時３０分～午後５時）

電話：099-275-5111（代表）

17 臨床研究に対する利益相反の状況

臨床研究の実施に際し，企業利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態，又は損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

この臨床研究の研究資金は中外製薬株式会社から提供されます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として，資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態等が考えられます。

しかし，研究代表医師が業務委託している会社により適切にモニタリングや監査が実施されており，中外製薬株式会社は本臨床研究の実施，解析に直接係わることはないため，研究結果が中外製薬株式会社の有利になるように歪められることはありません。

本研究に参加する医師の中には，研究資金を提供している中外製薬株式会社か利益を受領している者がいますが，中外製薬株式会社と研究者との間に存在する利益相反は，三重大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会にて審査され，利益相反状態が適切に管理されていることを確認することによって，あなたを含む研究に参加する患者さんに不利益がおよぶ恐れはないと判断されています。

18 情報の保護，使用及び共有

臨床研究期間中にあなたの健康に関する情報や個人情報（以下「情報」とします）を収集します。この項では，あなたの情報の保護，使用及び共有について説明します。情報には次のようなものがあります。

- 医療記録（カルテ等）に含まれる情報は当院に保管されます。

- 臨床研究中に収集された情報（医療記録・画像データ等を含む）又は臨床研究中にまとめられた情報（以下「臨床研究データ」とします）は，「情報の保護」としてこの後示す，プライバシーを保護するために多くの対策が実施された上で，当院及び中外製薬株式会社等（中外製薬株式会社，ロシュ社（スイス），その他の国内外の共同研究会社，業務を委託された国内外の会社，情報の使用の権利を受けた国内外の会社を含む）に保管されます。

  なお，各国の法令は個人情報保護委員会のホームページ*でご確認ください。

* https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/

ロシュ社（スイス）は，法令に則った対応をしています。

「臨床研究データ」には，研究開始前の期間の情報を含みます。なお，この臨床研究の参加に同意された後に研究を中止することになった患者さんの情報も対象になります。また，研究開始後に同意撤回された患者さんの情報も，同意撤回される際に，収集された情報や検査データの研究利用について承諾された場合は，対象になります。なお，同意撤回される際に，収集された情報や検査データの研究利用について拒否することも可能です。ただし，同意撤回する時点で，既に解析報告として固定されている場合は，「臨床研究データ」の利用について撤回はできません。

<u>情報の保護</u>

あなたのプライバシーは非常に重要です。当院や製薬企業等では，適用されるプライバシーの保護や臨床研究を実施する際守るべきルールを定めた法律に従って，あなたのプライバシーを保護するために多くの安全対策を実施しています。

あなたは，ご自身に関する情報について，当院へ開示を依頼(いらい)したり，誤りがあるときには修正を求めたりすることができます。

あなたの医療情報や個人情報の機密保持を確実にするために，あなたの「臨床研究データ」には，固有の番号が割り当てられます。この番号は，あなたの身元を特定できる情報（あなたの氏名等の個人情報が特定されるような情報）には関係のない番号が割り当てられます。中外製薬株式会社等の担当者は，あなたの個人が特定されるような情報を取り扱うことはなく，固有の番号がつけられた「臨床研究データ」のみを取り扱います。

情報の閲覧

この臨床研究が適切に行われているかどうかや「臨床研究データ」の質の確認をするために，以下のような人が医療記録（カルテ等）を必要な範囲内で閲覧(えつらん)することがあります。これらの人々は，あなたの医療記録に記載されている個人情報を閲覧することができますが，法令により守秘(しゅひ)義務があるため，あなたに関する情報の秘密は守られます。

- 研究代表医師が業務委託している会社の担当者
- 認定臨床研究審査委員会（臨床研究に参加する方の権利と安全性の保護のため，臨床研究の計画を科学的及び倫理的に審査する委員会）の委員
- 厚生労働省等，国内外の規制当局の職員

情報の使用及び共有

研究担当医師及び中外製薬株式会社等の担当者は，あなたの身元を特定できる情報を削除し，固有の番号（あなたの身元を特定できる情報と関係がない番号）

が付けられた「臨床研究データ」を分析したり，臨床研究目的で使用したりすることがあります。また，「臨床研究データ」は，独立した研究者や政府機関と共有されることがあります。

固有の番号が付けられた「臨床研究データ」は，他の人々のデータや他のデータと組み合わせたり，関連付けられたりすることがあります。これらのデータは，人々がなぜ病気になるのか，どのようにして病気を予防，診断，治療するのが最良なのかをよりよく理解するために，また，新しい医薬品，医療機器，ヘルスケア製品等の開発及び提供など，本臨床研究とは別の目的で使用されることがあります。なお，法律で義務付けられている場合を除き，あなたの情報が保険会社や雇用主（こようぬし）に提供されることはありません。この臨床研究の結果が医学雑誌に公表される，又は学会等で発表される場合も，あなたを特定する情報は公表されません。

医療記録（カルテ等）に含まれる情報は，この研究の中止もしくは終了後5年を経過した日，又は当院で定める期間を経過した日のいずれか遅い日まで当院にて保管されます。さらに，臨床研究の補助を委託されている会社でも，この研究の中止もしくは終了後5年間，又は法令で規定された期間のどちらか長い期間にわたって臨床研究データを保管します。

あなたが同意書に署名されますと，あなたは，当院があなたの情報を使用及び共有することを承諾（しょうだく）したことになります。この情報には，「臨床研究データ」やあなたの医療記録に記載された情報等が含まれます。あなたの「臨床研究データ」は，この臨床研究の目的，網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に関連する臨床研究，ファリシマブの使用に関する臨床研究，あなたの病気の理解又は疾病（しっぺい）の診断検査の確立のために，中外製薬株式会社等の担当者，認

定臨床研究審査委員会の委員，規制当局の職員に使用又は共有されることがあります。

また，あなたの「臨床研究データ」は，世界各国で解析又は分析される可能性があります。あなたの「臨床研究データ」を提供する国が特定できる場合（アメリカやスイス等），共有先での個人情報の保護に関する制度等，あなたの求めに応じて，あなたの権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度の存在をお伝えします。

一方で，国内外の提出先（どの国の大学・企業・その他の研究機関等）や時期が未定で，研究終了後に提供先が決まることもあるため，あらかじめ個人情報の取り扱いについて同意の確認が必要になります。

なお，同意撤回しても，同意撤回前に既にあなたの検査であることが特定できない形にされている「臨床研究データ」は，同意撤回される際に，「臨床研究データ」の研究利用について承諾された場合は，活用されることがあります。

ただし，あなたの情報は保護されて取り扱われるため，規制当局を除き，あなたの情報を知ることはありません。

19 他の研究で利用すること（データの２次利用）

この臨床研究で得られた「臨床研究データ」を他の研究で利用すること（2次利用）が有益であると判断された場合は，研究者や中外製薬株式会社が外国を含む第三者（ほかの医療機関や製薬企業等）へ「臨床研究データ」を提供することがあります。このような場合も，「臨床研究データ」は個人を特定できないように管理され，第三者があなた個人の特定ができる形で使用することはありません。また，研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが，その際も，本研究同様に，個人が識別できないような形で公表します。

この場合（別の研究に利用する場合）でも，認定臨床研究審査委員会等にて承認を受け，情報公開もしくは同意取得等の適正な手続きを行った後に利用します。

20 臨床研究の対象者又は立会人の求めに応じて，研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

この臨床研究の実施に係る研究実施計画書及び研究の方法についてお知りになりたいときには，研究担当医師までご連絡ください（「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口」参照）。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や，臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で研究実施計画書やその他資料の閲覧が可能です。また，これらの資料についてご説明します。ただし，希望された閲覧内容によっては，研究責任医師と研究実施組織が協議した上で，資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

21 臨床研究に関する情報公開

この臨床研究の概要や状況は，厚生労働省が整備する公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）*に掲載（けいさい）されますが，あなたを特定できる情報が掲載されることはありません。また，この臨床研究の結果が医学専門雑誌等にて論文公表された際，研究に参加された患者さん向けに研究結果をわかりやすく説明した資料を作成する予定です。この臨床研究の結果についてお知りになりたい場合には，研究担当医師までご連絡ください（「24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口」参照）。

* jRCT URL: https://jrct.mhlw.go.jp/

22 研究によるリスク

ファリシマブとの関連性が確認された副作用の一覧を以下に示します。

2024年3月時点：

重大な副作用
眼障害 • 眼の内側の炎症（ぶどう膜炎，硝子体炎等）［1.2%］ • 網膜の下にある色素細胞層に亀裂や穴が生じる（網膜色素上皮裂孔）［0.2%］ • 眼の内側の感染（眼内炎）［頻度不明］ • 網膜に開いた孔が原因で網膜がその下にある色素細胞層からはがれる（裂孔原性網膜剥離）［頻度不明］ • 網膜に穴があく（網膜裂孔）［頻度不明］
脳卒中（0.3%） • 脳の血管が詰まったり（脳梗塞）破れたり（脳出血，くも膜下出血）することによって，脳が障害を受ける病気
その他の副作用 **眼障害［1%未満］**
• 眼圧（眼球内の圧力）上昇 • 明るいところを見つめたときに浮遊物があるように見える（飛蚊症） • 角膜（虹彩と瞳孔の前にある透明な層）の傷 • 眼の痛み • 眼の不快感 • 白眼とまぶたの裏側を覆っている粘膜の出血（結膜出血） • 白内障 • 眼球の中にある組織である硝子体が網膜から分離する（硝子体剥離） • 眼の充血 • 眼がかすむ（霧視） • 視力の低下

検査・処置と起こりうるリスク

臨床研究中に実施する検査や処置で，起こりうるリスクを以下に示します。なお，記載されているリスクが必ず起こるというわけではありません。また，起きた場合には適切に対処します。

リスクを伴う検査・処置	
検査・処置	起こりうるリスク
硝子体内注射	• 注射した部位から細菌が眼の中に入って感染する可能性があります。感染を予防するために抗菌点眼薬を使用することがありますが，これが原因で，眼にいくらかの刺激，かゆみ，腫れ，又は充血が起こることがあります。 • 注射の針を刺す位置により水晶体を傷つけることがあります。また，水晶体が傷つくことで白内障が進行することもあります。 • 抗凝固薬（例：アスピリンやアスピリンに似た薬［ワルファリンなど］）を使用している場合，ファリシマブの注射に関連した眼球内の出血を生じやすくする可能性があります。
眼圧測定（眼圧測定器を角膜に接触させて測定する場合）	• 痛くないように点眼麻酔する場合もあります。 • 診察時に測定します。安全性を確認するために，ファリシマブを注射してから30分後に測定する場合もあります。
フルオレセイン蛍光眼底造影	• 撮像影前に，フルオレセインを腕に注射します。針を刺すことによる不快感が生じる可能性があります。 • 色素の注射により，静脈に炎症が起きたり，注射部位に発赤や腫れが生じたりすることがあります。 • フルオレセインでみられる主な副作用は吐き気及び嘔吐ですが，ときにアレルギー反応，失神，呼吸困難又はショックが起こることがあります。フルオレセインにより，皮膚や尿が黄色になることがありますが，これは1日ほどで解消されます。
ポピドンヨードの使用	• ファリシマブの注射を行う研究担当医師が感染を予防するために使用するポピドンヨード（消毒薬）により，短い間，眼がひりひりする感じや刺激感が生じる可能性があります。
散瞳薬の使用	• 散瞳薬（瞳孔を広げるための点眼薬）で眼がしみる場合があります。 • 散瞳薬を使用した後に，数時間視界がぼやけることがあります。この症状が消失するまでは，自動車の運転や機械の操作を行わないでください。
抗菌点眼薬の使用	• 研究担当医師の判断で，ファリシマブの注射の前後に感染を予防するために抗菌点眼薬という消毒薬を使用する場合があります。 • この消毒薬の使用により，目の刺激，かゆみ，腫れ，赤みが生じる可能性があります。

リスクの少ない検査・処置	
検査・処置	検査・処置の内容
病歴の確認	• 既往歴，合併症，手術歴や薬の使用状況を確認します。
人口統計学的情報の確認	• 年齢，性別，人種，及び民族を確認します。
血圧の測定	• 座位での収縮期及び拡張期血圧を測定します。
指数弁検査	• 検者が指を何本立てているか，お答えいただきます。 • ファリシマブの注射後15分以内に検査します。
屈折検査	• 遠視・近視・乱視といった屈折の種類や程度を測定します。めがねの形をした枠(わく)に検査用のレンズを入れ換えていき，最も見やすくなるレンズの度数を調べます。
眼軸長検査	• 眼の奥行き方向の長さを光や超音波を使って測定します。
視力検査	• 上下左右に切れ目が開いたマークの切れ目をお答えいただきます。
カラー眼底写真撮影	• 眼底の状態を観察するために，眼底をカラー写真のように撮影します。
光干渉断層撮影	• 網膜の黄斑部分の断層画像を撮影して，網膜のむくみや出血などの状態を診察します。 • 撮影方法には，①網膜の断面を撮影する方法（スペクトルドメイン型光干渉断層計又は波長掃引型光干渉断層撮影）と，②網膜の各層の血管を撮影する方法（OCT アンギオグラフィー）の2つがあります。
健康状態や使っている薬の確認	• 毎回の来院時に，あなたの健康状態及び使用中の薬や受けている治療法を確認します。
ファリシマブの注射中止後のフォローアップ	• こちらから電話を差し上げるか，あなたに来院していただいて，あなたの健康状態を確認します。

検査・処置の実施時期は，「23 臨床研究のスケジュール」をご確認ください。

23 臨床研究のスケジュール

	スクリーニング	W0	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32	W36	W40	W44	W48	W52	W56	W60	W64	W68	W72	規定外
来院の許容範囲（日）	D-14～D1	D1	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	(-7, +14)	
規定来院	○	○	○	○	○	○	○	○			○[a]				○					○	
同意取得	○[b]																				
選択・除外基準の確認	○																				
病歴及び手術歴の確認	○																				
人口統計学的情報の確認	○																				
血圧（収縮期，拡張期）の測定	○	○[c]													○					○	
屈折検査[d]	○	○[c]																			
眼軸長検査	●	●[c]																			
ファリシマブの注射[e]		⟷																		→	●
併用薬・併用療法の確認		○	○	○	○	○	○	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○
お身体の状況の確認		⟷																		→	○
視力検査[d, g]	○	○[c]	○	○	○	○	○	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○
眼圧検査[d, h]	○	○[c]	○	○	○	○	○	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○
スペクトルドメイン型光干渉断層計又は波長掃引型光干渉断層撮影[d]	○	○[c]	○	○	○	○	○	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○
OCT アンギオグラフィー[d]	○	○[c]	○	○	○	○	○	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○[f]	○[f]	○[f]	○[f]	○	○
フルオレセイン蛍光眼底造影[d]	○	○[c]													○						
カラー眼底写真の撮影[d]	○	○[c]													○						

W = 週，D = 日，OCT = 光干渉断層撮影，○：必須項目，●：任意項目

a. 観察期の方のみ規定来院とします。
b. 同意取得前であっても，Day 1前14日以内（フルオレセイン蛍光眼底造影についてはDay 1前28日以内）に通常診療の中で得られている検査・評価結果を用いることがあります。その場合，スクリーニング時の再検査は必要ありません。
c. スクリーニング時に実施していれば，Day 1では実施しません。
d. 眼科検査は対象眼では必須とします。
e. Day 1 の投与は，同意取得後 28 日以内に実施します。
f. 来院した際に実施します。
g. ランドルト環を用いて，5 m の距離で実施します。
h. 眼科検査のための散瞳前に対象眼の眼圧を測定し，30 mmHg 以上であれば散瞳薬及び研究薬の投与を中止します。また，可能な限り研究薬の投与 30 分後にも対象眼の眼圧を測定します。

24 この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口

この研究でわからないことや疑問があれば，遠慮なく研究担当医師にお尋ねください。

何かご質問があれば，以下臨床研究スタッフにご連絡ください。

	研究責任医師
名前：	眼科　准教授 寺﨑　寛人
電話番号：	099-275-5111（代表）

病院の休日・夜間連絡先：099-275-5111（代表）

研究の参加継続により，あなたが危険な状態につながる可能性があると研究担当医師が判断した場合には，専門医への診察をお願いすることや，診察にご協力いただけるご家族や親しい方にご連絡させていただくことがあります。

この臨床研究の実施に関しては，以下の認定臨床研究審査委員会にて審査されています。認定臨床研究審査委員会では，初回申請，変更申請，軽微変更申請，定期報告，疾病等報告，重大な不適合報告，中止届，終了届などを審査確認し，研究代表医師に対し意見書を渡す役割があり，これらは厚生労働大臣に届けられるものもあります。

本研究は製薬企業からの研究費を受けて実施していますが，本臨床研究の計画・実施・報告において，研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと，及び研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを認定臨床研究審査委員会で確認しています。認定臨床研究審査委員会に関わる情報を知りたい場合には，以下にご連絡ください。

名称	三重大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会
所在地	三重県津市江戸橋2丁目174
設置者	三重大学医学部附属病院

連絡先	三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 電話：059-231-5045 FAX：059-231-6038

この研究の研究代表医師は以下の通りです。

所属	研究代表医師	連絡先
三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座眼科学	教授 近藤　峰生	059-232-1111 （代表）

また，この研究を実施する施設の一覧を，説明同意文書の別紙に示します。

臨床研究参加同意文書

鹿児島大学病院病院　病院長　殿
研究責任医師　眼科　准教授　寺﨑　寛人　殿

研究課題名：	網膜中心静脈閉塞症（CRVO）に伴う黄斑浮腫患者に対するファリシマブを用いた modified treat-and-extend（mTAE）レジメンの検討：RVOSTAR Study
研究実施計画書番号：	CMA-0210
実施医療機関名：	鹿児島大学病院病院

私は，この研究に参加するにあたり，次の事項について十分な説明を受け，説明文書を受け取り，内容を十分に理解し，私個人の自由意思により，研究に参加することに同意します。

1.	臨床研究とは	15.	臨床研究の中止
2.	この臨床研究とあなたの治療	16.	健康被害が発生した場合
3.	研究への参加と辞退について	17.	臨床研究に対する利益相反の状況
4.	新しい情報が得られた場合	18.	情報の保護，使用及び共有
5.	この臨床研究の目的及び意義	19.	他の研究で利用すること（データの2次利用）
6.	対象となる患者さん	20.	臨床研究の対象者又は立会人の求めに応じて，研究実施計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
7.	研究に参加していただく人数と対象者として選ばれた理由		
8.	予想される利益と不利益		
9.	費用負担	21.	臨床研究に関する情報公開
10.	研究薬ファリシマブについて	22.	研究によるリスク
11.	守っていただきたいこと	23.	臨床研究のスケジュール
12.	臨床研究の参加期間	24.	この臨床研究に関する苦情及び問い合わせ等の相談窓口
13.	研究の方法		
14.	知的財産権の帰属		

患者さんのお名前（直筆による署名）：　　同意日：　　年　　月　　日

立会人が署名する場合には，以下は立会人の方がご記入ください。
患者さんのお名前：

立会人のお名前（直筆による署名）：　　署名日：　　年　　月　　日　　患者さんとの関係：

臨床研究に参加されることの記録として，この同意文書・説明文書（写し）を大切に保管してください。

以下に署名する者は，患者及び／又は立会人に，本説明文書を十分に説明しました。

研究担当医師（署名）：　　説明日：　　年　　月　　日

研究協力者（署名）：　　説明日：　　年　　月　　日

同意撤回書

鹿児島大学病院病院　病院長　殿
研究責任医師　眼科　准教授　寺﨑　寛人　殿

研究課題名：　網膜中心静脈閉塞症（CRVO）に伴う黄斑浮腫患者に対するファリシマブを用いた modified treat-and-extend（mTAE）レジメンの検討：RVOSTAR study

私は，この臨床研究に参加することに関して同意しましたが，同意を撤回します。

患者本人署名（直筆による署名）　：

立会人署名（直筆による署名）　：　患者さんとの関係：

同意撤回年月日　：（西暦）　年　月　日

同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

□承諾します

□承諾しません

私は，上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

研究担当医師署名：

確認年月日：（西暦）　年　月　日