

平成 27 年 7 月 13 日

**これまでに日光角化症に対するイミキモド(ベルセナクリーム 5%)の治療を受けた患者さんへ
【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】**

高崎総合医療センター皮膚科では群馬大学主導の「日光角化症に対するイミキモド(ベルセナクリーム 5%®)外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」という臨床研究に参加しております。この研究は、2012 年から 2014 年にかけて、イミキモドクリームで治療を受けた日光角化症の患者さんの治療効果、有害事象の発現の有無などを集計・解析し、日本におけるイミキモドクリームの有効性、安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にイミキモドクリームで治療を受けた患者様のカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

平成 27 年 7 月 13 日 ~ 平成 28 年 3 月 31 日まで

- 今回の調査研究の対象はこれまでにイミキモドクリームの治療を受けた患者さんの診療情報の一部です。
- 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は群馬大学に帰属し、あなたには帰属しません。
- この調査研究は、過去の診療記録を用いて解析を行うため、新たな研究資金を必要としません。そのため特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

研究責任者：

高崎総合医療センター 皮膚科 岡田 悦子

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

研究代表者：

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学

石川 治

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願いいたします。



個別同意書をいただく患者さん用

「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用 の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表者
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学
石川 治

研究責任医師
高崎総合医療センター 皮膚科
岡田 悦子

1. この研究はイミキモドクリーム（ベセルナクリーム 5%）の日光角化症に対する有効性ならびに安全性を検討することを目的としています

日光角化症は、長年の紫外線暴露により生じる前癌病変であり、放置すると皮膚癌（有棘細胞癌）を生じることがあります。近年、高齢化の影響もあり、日光角化症の患者さんは増え続けています。治療法としては、手術、凍結療法、抗癌剤の外用治療などが行われてきましたが、2011年にイミキモドクリーム（ベセルナクリーム 5%）が承認され、現在広く使われるようになってきています。イミキモドクリームは自然免疫という患者さん自身が持っている免疫力を高めることによって、抗腫瘍効果を発揮する塗り薬です。海外ではすでに10年以上前から使用されており、その有効性や安全性は確立していますが、日本人に対する有効性ならびに安全性を解析した報告はあまりありません。そこで、群馬大学皮膚科では、伊勢崎市民病院皮膚科、桐生厚生総合病院皮膚科、高崎総合医療センター皮膚科、利根中央病院皮膚科と共同で、「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」を計画しました。2012年から2014年にかけて、これらの施設においてイミキモドクリームで治療を受けた日光角化症の患者さんの治療効果、有害事象の発現の有無などを集計・解析し、日本におけるイミキモドクリームの有効性、安全性を明らかにします。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の方法

1) 被験者

今回の研究に参加していただくのは当院皮膚科外来に過去に通院していた、もしくは現在通院している顔面もしくは頭部の日光角化症に対し、イミキモドクリーム（ベセルナ®クリーム 5%）による外用治療を受けた患者さんです。また、伊勢崎市民病院皮膚科、桐生厚生総合病院皮膚科、高崎総合医療センター皮膚科、利根中央病院皮膚科において治療を受けた患者さんについても合わせて解析を行います。

2) 実施項目

診療情報の一部を、研究のために抽出、使用することに同意していただければ、そのデータを群馬大学医学部附属病院皮膚科において解析し、ベセルナ®クリーム 5%の日光角化症に対する有効性、安全性を明らかにします。また、伊勢崎市民病院皮膚科、桐生厚生総合病院皮膚科、高崎総合医療センター皮膚科、利根中央病院皮膚科の患者さんの診療情報の一部は群馬大学医学部附属病院皮膚科に送られ、解析に用いられます。なお、解析に用いる診療情報に個人情報には含まれません。そして、全ての研究終了後、5年後には抽出された診療情報は廃棄されます。

ご希望があれば、さらに詳細な研究内容をご説明いたします。

3. この研究への参加予定期間

この研究は平成24年4月1日から平成26年3月31日の間にベセルナ®クリーム 5%による治療を受けた患者さんを対象とし、平成27年4月1日から平成28年3月31日にかけて、その診療情報を基に、有効性、安全性の解析を行います。

4. この研究に参加する予定の患者数

この研究には、当院で 10 人、全施設で 50 人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

今回の研究により、治療の有効性、安全性が明らかになったとしても、あなたに直接的な利益はありません。

また、すでに実施された治療の結果を解析に用いるため、今回の研究に参加することにより、個人への危険・不利益が及ぶ可能性はありません。また、研究成果を公表する際にも、個人が特定される形では発表しないため、それによっても不利益を受けることはありません。

6. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

7. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。これは、あなたの健康管理に万全を期するためです。

8. この研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに患者さんに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取り止めるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

9. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書によって、あなたの同意が得られたこととなります。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、

あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

10. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学に帰属します。

11. 患者さんの費用負担について

この研究に参加した場合、費用の負担はありません。

12. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

13. 研究資金について

この研究は過去の診療記録を用いて解析を行うため、新たな研究資金は必要としません。学会発表、論文投稿などにかかる費用は群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学の研究費を用いる予定です。

14. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表者（この研究の代表者です。）

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学
石川 治
連絡先 027-220-8284

研究責任医師（この研究の責任者です。）

高崎総合医療センター 皮膚科
岡田 悦子
連絡先 027-322-5901(代)

15. 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

この研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合に、連絡をとる病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

高崎総合医療センター 皮膚科
岡田 悦子
連絡先 027-322-5901(代)

16. 科学的・倫理的妥当性について

本研究は、群馬大学医学部附属病院皮膚科ならびに伊勢崎市民病院皮膚科、桐生厚生総合病院皮膚科、高崎総合医療センター皮膚科、利根中央病院皮膚科の共同で行うものです。各施設内に設置された「臨床研究審査委員会」等で審査され、承認を得ています。

17. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会への報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」に関する同意書

高崎総合医療センター 院長 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ （自署）

被験者による同意書

私は「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ （自署）

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後も、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：石川 治（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学、027-220-8284）

臨床研究責任医師：岡田 悦子（高崎総合医療センター皮膚科、027-322-5901）

「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」に関する同意書

高崎総合医療センター 院長 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ （自署）

被験者による同意書

私は「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ （自署）

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：石川 治（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学、027-220-8284）

臨床研究責任医師：岡田 悦子（高崎総合医療センター皮膚科、027-322-5901）

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター院長 殿

わたしは、研究名「日光角化症に対するイミキモド（ベセルナクリーム 5%®）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター皮膚科の研究者 岡田 悦子 に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(参加者署名または記名・押印)

氏 名 _____ 印 _____
生年月日 _____
住所・連絡先 _____

(代諾者署名または記名・押印)

代諾者氏名 _____ 印 _____
被験者（患者）との続柄 _____
生年月日 _____
住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

所 属 _____

担当者名 _____ 印 _____