

(治験参加についての説明文書・同意書)

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの
有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験



治験実施計画書番号	BPV-DOAC
同意説明文書版数	第1版
治験依頼者	医師主導治験
施設名	近畿大学病院
診療科	心臓血管外科
治験責任医師	坂口 元一

目次

1. はじめに.....	3
2. 治験(ちけん)について(同意書①に該当)	3
3. あなたの病状について.....	4
4. 標準的な治療(他の治療方法)について(同意書⑦に該当)	5
5. この治験の目的について(同意書②に該当)	6
6. 治験薬について.....	6
7. 治験の方法について(同意書③に該当)	7
8. 治験の参加予定期間について(同意書④に該当)	12
9. 治験に参加する予定の患者数について(同意書⑤に該当)	12
10. 治験により受ける利益と予測される不利益(同意書⑥に該当)	12
11. 併用禁止薬など他の薬について(同意書⑮に該当)	15
12. 健康被害が発生した場合の治療および補償について(同意書⑧に該当)	16
13. 同意しない場合であっても不利益は受けません(同意書⑨に該当)	17
14. この治験やこの薬の新しい情報について(同意書⑩に該当)	17
15. 治験の中止について(同意書⑪に該当)	17
16. 個人情報の保護について(同意書⑫⑬に該当)	18
17. 治験中の治療費について(同意書⑭に該当)	19
18. 被験者負担軽減費について(同意書⑰に該当)	19
19. 審査機構について(同意書⑱に該当)	19
20. あなたに守っていただきたいこと(同意書⑲に該当)	20
21. 治験相談窓口:連絡先(同意書⑳に該当)	21
22. その他.....	22

「医師主導治験賠償責任保険」：治験に係る補償制度の概要

「同意書」

1. はじめに

この説明文書は、外科的生体弁置換術実施症例を対象に、抗凝固療法エドキサバンとワルファリンカリウムを比較し、エドキサバンの有効性と安全性を確認することを目的とする治験についての説明したものです。この説明文書をよく読んで、この治験に参加するかどうか決めてください。

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。一旦持ち帰っていただきご家族やその他の方と相談して決めて頂いてかまいません。治験に参加しなくても、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。わからないことや心配なことがありましたら、治験担当医師または治験コーディネータ（CRC）におたずねください。

2. 治験(ちけん)について（同意書①に該当）

新しい薬の物質が発見されてから実際の患者さんに使われるようになるまでには下図のように多くの段階を経る必要があります。最終的にはその薬が「どれだけ効果があるのか」（有効性）と「どのような副作用がおこるのか」（安全性）を多くの患者さんに協力頂いて慎重に調べる必要があります。

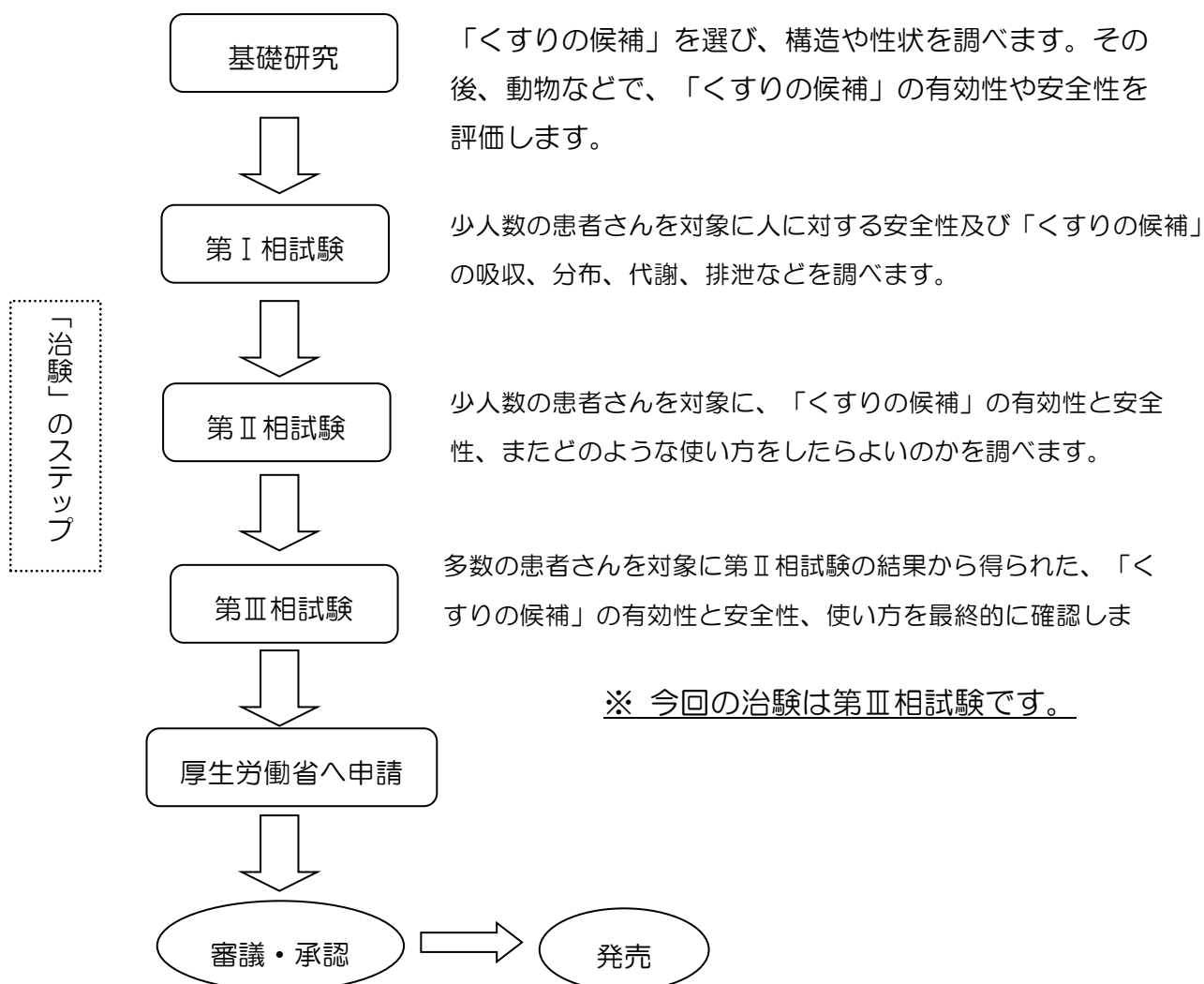
このように、患者さんのご協力のもとに行われる試験を「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に「医薬品」として認めてもらうために、申請のための資料を集めることを目的として行う臨床試験のことを「治験」、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。

治験は、薬の有効性や安全性を詳しく調べるため、また協力していただいた患者さんを守るためにも、通常の診療よりも検査の項目や回数が増えるなど、研究的要素を伴います。そこで、患者さんの権利が守られるよう、国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」に従って、倫理的、科学のおよび医学的・薬学的妥当性をもって行われます

私たちが現在使用している薬は、このような治験に参加していただいた多くの患者さんのご協力により、厚生労働省に薬として認められたものです。今日でも治すことのできない病気はたくさんありますし、すでに薬による治療法のある病気でも、より有効性が高く、安全な薬が求められています。このような薬を開発するためには、多くの患者さんのご協力が必要です。このような治験の意義をご理解いただき、治験への参加をお願いしたいと思っています。

本治験は「医師主導治験」です。2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施できるようになりました。この治験の準備から管理を医師自ら行うことを医師主導治験といいます。医師主導治験では医師自らが、治験実施計画書

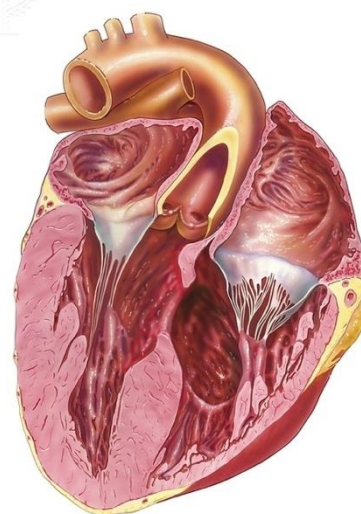
等の作成から始まり、治験計画届の提出、治験の実施、モニタリングや監査の管理、試験結果を取りまとめた総括報告書の作成など、実施医療機関と協力しながら治験のすべての業務の実施並びに統括します。



3. あなたの病状について

1) 心臓(しんぞう)弁膜症(べんまくしょう)とは

わたしたちの心臓は、左心室・左心房・右心室・右心房の4つの部屋に分かれており、それぞれの間にドアのように働く「弁(べん)」があります。心臓弁膜症とは、弁が加齢・感染症・外傷・先天的(生まれつき)などの問題によって正常に機能(きのう)しなくなることで、心臓のポンプ機能に様々な支障をきたした状態を言



います。

弁は本来、血液が流れるときに開き、流れ終わったら閉じて、血液が逆流(ぎゃくりゅう)しないように機能します。しかしながら、何らかの理由で弁の機能に異常が起きると、弁の開きが悪くなり血液の流れが悪くなる状態(狭窄症)や、正常に閉じなくなることで逆流を起こしてしまう状態(閉鎖不全症、逆流症)になることがあります。

2) 心臓弁膜症の治療法

心臓弁膜症の治療法は、主に、外科手術(弁形成術、弁置換術)とカテーテルを用いた治療があります。今回、あなたは外科手術のうち「生体弁置換術」という治療を行います。

生体弁置換術は、ウシの心膜(心臓の表面を覆っている薄い膜)や、ブタの心臓弁を人の心臓に移植できるように加工した「生体弁」を使用します。

3) 生体弁置換術後の抗凝固療法

生体弁置換術をした場合、手術した部位に血栓(血のかたまり)ができやすくなります。血栓ができ、それが血管を通じて運ばれると、脳梗塞やその他の臓器の血管の根詰まりを起こすことがあります。また生体弁に血栓が付着することによって弁の機能が悪くなってしまうこともあります。それを防ぐために、手術後3か月から6か月程度、血液を固まりにくくする治療(抗凝固療法)をします。

4. 標準的な治療(他の治療方法)について(同意書⑦に該当)

通常の診療では「ワルファリン」という抗凝固薬を用いますが、ワルファリンは、ちょうど良い服薬量を決めるのが難しいため、服薬中は何度も採血をして、お薬の効き目を確認し、お薬の量を調整する必要があります。抗凝固薬は、効きすぎると血が固まらずに出血しやすくなり、効果が不十分だと血栓ができてしまいます。

あなたの病気を治療する上で、この治験への参加が絶対に必要というわけではありません。

あなたがこの治験に参加しない場合におこなわれる治療の代表例

薬剤名など	投与方法	主な副作用	備考
ワルファリン	1日1回内服。月に1回で採血して投与量を決定。洞調律で生体弁置換の場合は術後3ヶ月間のみ内服する。	出血、血栓形成など	弁置換術後抗凝固療法の主流である。

5. この治験の目的について（同意書②に該当）

この治験は、生体弁置換術を受ける患者さんにご協力いただき、抗凝固薬 エドキサバンが、通常使用されるワルファリンと比べて、同じように抗凝固効果があるかどうか、安全に使用できるかどうかを確認することを目的にしています。

エドキサバンは、これまでに非弁膜症性心房細動に対して、大規模臨床試験が行われ、その有効性・安全性は確立されています。生体弁置換術後の心房細動においても、有効性はワルファリンカリウムと同様、安全性はワルファリンカリウムより優れていることが示されています。

洞調律（※）を含めた外科的生体弁置換術後症例に対しては、韓国で生体弁置換術および僧帽弁形成術後症例を対象に、術後3ヶ月間の抗凝固療法に関して無作為化試験が施行され有効性・安全性ともに、エドキサバンはワルファリンカリウムと比べて同等か劣るとしても許容範囲内であることが報告されました。

エドキサバンは、固定量での投与が可能でプロトロンビン時間のモニターが不要である、抗凝固作用の出現・消失が速やかである、他の薬剤や食物との相互作用が少ないなど利点が多数あります。

※洞調律（どうちょうりつ）

洞結節で発生した電氣的興奮が正しく心臓全体に伝わり、心臓が正常なリズムを示している状態。

6. 治験薬について

この治験で使用するお薬「エドキサバン」は、抗凝固薬として、すでに第一三共株式会社から発売されているものです（商品名:リクシアナ[®]錠）。

エドキサバンは通常の治療で使用されるワルファリンと同じように、血液を固まらせる働きを抑え、血液が固まりやすくなっている状態を改善し、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を予防または治療します。

現在、エドキサバンは、以下の病気の治療に使われています。ただし、生体弁置換術の術後抗凝固薬として使用することは認められていません。

<エドキサバンの適応>

- 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
- 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
- 下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

また、海外でも発売しており、米国、英国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、オランダ、スイス、カナダ など、合計48の国や地域で承認されています。

エドキサバンは、ワルファリンと比べると、お薬の効果をコントロールしやすいため、何度もお薬の効き目を確認（採血）する必要がありません。また、エドキサバンは、上に挙げたような疾患では多くの患者さんに使われ、それらの疾患の患者さんには安全に使用できることを確認しています。

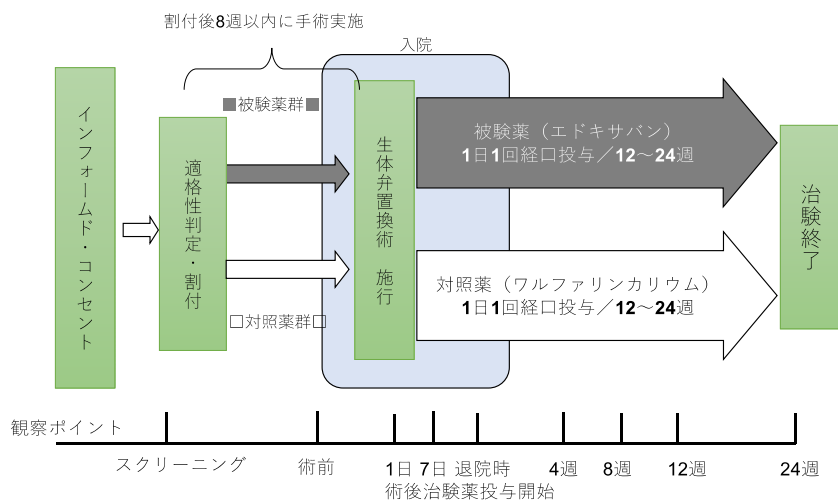
しかしながら、いままで「生体弁置換術後の抗凝固療法」にはエドキサバンが使われていないため、この疾患に対する効果や安全性は十分な確認ができていません。

エドキサバンについて、もっと詳しい情報が必要でしたら、治験担当医師にお申し出ください。

従来使用されてきた「ワルファリンカリウム」はビタミンKが関連する止血メカニズムにおいて、ビタミンKの作用をブロックすることで血が止まりにくくするお薬です。よってビタミンKを多く含む食べ物は摂取できません。具体的には納豆、青汁、クロレウなどの食品が該当します。

7. 治験の方法について（同意書③に該当）

1) 治験の手順



通常は12週で投与終了
12週時点で、被験者の安全性に懸念がある場合には、
24週まで延長可能

まず、治験に参加できるかどうか確認のための検査をおこないます。その結果、参

加できると判断されましたら、治験への参加が可能となります。

参加可能となった患者さんは、「エドキサバン」と「ワルファリン」のどちらの治療を行うか決定します。どちらのお薬になるかは、1対1の割合で無作為(むさくい)に割り付けられます。どちらのお薬に割り付けられるかは、医師も患者さんも選ぶことができませんが、どちらのお薬に決まったかは患者さんにお知らせします。

無作為化はランダム化とも呼ばれ、被験者を目的治療群(治験薬と投与して効果を調べる群)と対照群(対照薬あるいはプラセボを投与する群)のどちらに割り付けるかを乱数表やコンピュータなどを用いてランダムに決定する手法のことです。無作為化を行なうことにより、被験者を恣意的に特定の治療群に割り付けるバイアス(偏り)を減らし、公平化することができます。

使用のお薬が決まった患者さんは、8週間以内に生体弁置換術を行い、手術後は割り付けられたお薬で抗凝固療法を行います。

＜治験薬及び対照薬の使用方法＞

手術当日から、お薬の服薬が可能になった時点で、割り付けられたお薬での抗凝固療法を始めます。抗凝固療法は、12週間(約3か月)継続します。12週の時点でさらに継続が必要と医師が判断した場合は、さらに12週間(約3か月)、最長24週間(約6か月)投与を継続します。

1) エドキサバン(商品名:リクシアナ[®]錠 30mg)の投与方法

エドキサバン(商品名:リクシアナ[®]錠 30mg)を1日1回経口投与します。

投与量は患者さんの体重やクレアチニンクリアランス(Ccr)、他に使われているお薬などの条件により、30mgまたは60mg(30mg錠を2錠)を投与します。

被験薬群：エドキサバン

エドキサバンとして以下の用量を1日1回内服

- ・ **体重60kg以下**の場合：30mg/日
- ・ **体重60kg超**の場合：60mg/日(30mgを2錠)

但し、腎機能の状態、併用薬剤によっては、
30mg/日内服

2) ワルファリン(商品名:ワルファリンカリウム 0.5mg、およびワルファリンカリウム 1mg)の投与方法

ワルファリン(商品名:ワルファリンカリウム 0.5mg、およびワルファリンカリウム 1mg)を1日1回経口投与します。血液検査でワルファリンの効果を確認ながら、

服薬量を調整します。ワルファリンの効き目は患者さんごとで異なりますので、投与量は患者さんごとに決定します。

<検査と治験治療のスケジュール>

エドキサバンとワルファリンの効果と安全性を比べるため、表に示したスケジュールで治療や検査を行います。患者さんにこの治験に参加していただく期間は、割り付けられた抗凝固療法の終了（投与開始から最短 12週間（約 3か月）、最長 24週間（約 6か月））までです。

<治験参加中の検査スケジュール>

◎：必ず行う検査 ○：必要な時に行う検査 △：任意

	治験参加前検査	弁置換術実施	治験治療中の検査期間（投与開始日から）						中止時
			1日	7日	退院時	4, 8週	12週	延長投与終了時	
患者さんへの説明と文書での同意	◎								
基本情報	◎								
バイタルサイン	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	△
血液・生化学検査	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	△
PT-INR	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	△
12誘導心電図	◎				◎		◎	◎	
心エコー	◎				◎		◎	◎	△
経食道心エコー（必要時に実施）					○		○	○	△
心臓造影CT（必要時に実施）			→						△
頭部MRI（またはCT）	◎						◎	◎	△
肝機能検査	◎								
生体弁置換術		◎							
治験治療			→						△
併用治療			→						△
安全性の確認			→						△

→：期間を通じて必要時に行う調査および検査

<検査の内容>

- 基本情報：身長、体重、脈拍などの基本的な情報や、既往歴、合併症、病気の状態などを確認します。
- バイタルサイン：血圧、脈拍を測定します。
- 血液・生化学検査：患者さんの血液を採取し以下の項目を測定します。
（採血量：約 10 ml）
採血項目：Hb、BNPまたはNT-proBNP、BUN、血清Cr、eGFR、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、Alb、Plt、Ccr
- PT-INR：血液の固まりやすさを確認します。
- 12誘導心電図：心臓の状態や不整脈の有無などを確認します。

- 心エコー：人工弁の機能や、心機能などを確認します。
- 経食道心エコー：心臓CT検査で血栓の疑いがある場合に実施します。
- 心臓CT検査：心臓に血栓がないか確認します。
- 治験治療：治験薬及び対照薬の内服状況について調査します。
- 併用治療：治験参加中の併用薬の有無や施行した併用治療について調査します。
- 安全性の確認：患者さんに起こった好ましくない病気や症状などがないか確認します。

< 治験の手順・検査に伴う危険性および不快感 >

- 採血
血液を採取する際に、腕に注射針による小さな傷や痛みを受けたり、軽いめまいを感じたり、また、注射部位に出血、あざ、痛みがあったり、まれに感染を起こすことがあります。
- 心電図検査
胸、腕、足に電極を貼って測定します。測定中は、痛みや不快感は殆どありませんが、電極をはずした後、皮膚に電極のあとがしばらく残ることがあります。
- 心エコー検査
超音波を通りやすくするため、ゼリーをつけますので、冷たく感じる場合があります。
- 経食道心エコー検査
上部消化管内視鏡検査のように口から食道に直径約1cmの超音波内視鏡を入れ、心臓を食道から観察する検査です。のどに局所麻酔を行いますのでのどの違和感を感じる事があります。また、検査時に鎮静剤を使用することがあります。
- 心臓CT検査
造影剤の静脈注射により、注射した部分が少し熱く感じたり、口の中に金属の味を感じることや体のほてりを感じる場合があります。このような感覚は、すべて通常の反応であり、数秒以内に消失します。まれに、造影剤に対して、アレルギー反応が起こることがあります。検査中に不快な症状がある場合はすぐに検査スタッフにお知らせください。
- MRI（核磁気共鳴画像法）
MRIは、金属を身に着けていなければ、通常、体に及ぼす影響はありません。

けがや手術によって体内に金属がある方は、MRI検査を受けることはできません。刺青（いれずみ）のインクには金属が含まれていることがありますので、もし刺青（いれずみ）をしている場合は、治験担当医師や検査スタッフにお知らせください。また、MRIは狭い場所が苦手な方にとっては閉じ込められるように感じられる場合があります。撮影中の音を不快に感じることもありますが、耳栓やヘッドホンを使用することによって撮影中の音を抑えられます。

<治験に参加していただくための条件>

この治験に参加いただける方は、以下の①から③のすべてに当てはまる方です。

- ① 外科的に大動脈弁または僧帽弁またはその両方に生体弁置換術を行う予定の方
- ② 同意取得時年齢が 18 歳以上、85 歳未満の方
- ③ 治験への参加について、ご本人が同意し、同意書にご署名いただける方

<治験参加をお断りする場合の条件>

ただし、以下のいずれか1つでも当てはまる方は参加いただけません。

- ① 既にいずれかの弁に機械弁置換をしている方（ただし、当該機械弁を本治験治療により生体弁に置換する場合は参加できます）
- ② 中等症以上の僧帽弁狭窄症を合併している方（ただし、僧帽弁を本治験治療により生体弁に置換する場合は参加できます）
- ③ 出血素因をもっている方（活動性出血、血小板 $\leq 50,000/\text{mm}^3$ 、Hb $< 8.0\text{g/dL}$ 、脳出血の既往、活動性の消化性潰瘍または直近3ヶ月以内の上部消化管出血の既往）
- ④ ワルファリンまたはエドキサバンに対するアレルギーまたは投与禁忌に当てはまる方
- ⑤ エドキサバン 30mg/日または 60mg/日の投与量で、治療が難しい方
- ⑥ 体重が 40kg未満の方
- ⑦ 治験薬投与中に本治験の併用禁止薬(16頁参照)の投与中止が不能な患者
- ⑧ 登録前1ヶ月以内に急性冠症候群になった方
- ⑨ 登録前3ヶ月以内に症状のある脳梗塞になった方
- ⑩ クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30mL/min未満の方
- ⑪ 透析中の方
- ⑫ 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類でクラスB以上または検査値異常(ビリルビン値 $>$ 正常上限 $\times 2$ 倍、AST/ALT/ALP $>$ 正常上限 $\times 3$ 倍)、または凝固能に影響する肝疾患のある方
- ⑬ 治験治療中に抗凝固薬の中止が必要な手術や処置を予定している方

- ⑭ 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方、または、治験治療中に妊娠を希望される方
- ⑮ 感染性心内膜炎のある方
- ⑯ 活動性の悪性腫瘍を有する方（活動性の悪性腫瘍とは、悪性腫瘍と診断され根治的手術や放射線治療、化学療法などが終了していない、あるいは未治療の状態のことを指します）
- ⑰ ほかの治験または介入試験に参加している、または参加予定の方
- ⑱ そのほか、治験責任医師に参加が難しいと判断された方

8. 治験の参加予定期間について（同意書④に該当）

患者さんにこの治験に参加していただく期間は、割り付けられた抗凝固療法の終了（投与開始から最短 12 週間（約 3 か月）、最長 24 週間（約 6 か月））までです。

また、治験において計画されたすべての治験薬の投与を終了した後や、途中で治験薬の投与を中止した後でも、副作用や治療効果などの経過を確認するために継続して来院していただく予定です。

9. 治験に参加する予定の患者数について（同意書⑤に該当）

この治験は、当院を含む日本国内約 22 の病院でおこない、合計約 450 名の患者さんにご協力いただく予定です。

10. 治験により受ける利益と予測される不利益（同意書⑥に該当）

《予測される利益》

今回、この治験の結果によっては、エドキサバンが、従来から使用されているワルファリンと同じように、生体弁置換術を受ける患者さんに使用できるようになる可能性があります。エドキサバンがこの治療に使用できるようになった場合、ワルファリンのように効果が強すぎて出血したり、弱すぎて血栓ができてしまうリスクが少なくなります。また、抗凝固効果を調べるための血液検査の回数が少なくなります。

《予測される不利益》

この治験に参加することで患者さんに起こる可能性のある不利益は、以下のようなものが考えられます。

予想される副作用について

1) エドキサバンの予想される副作用

エドキサバンは、今までたくさんの患者さんに使われてきましたが、生体弁置換術後の抗凝固療法に使うのは初めてです。そのため、今まで起こらなかった有害事象(じし(患者さんに起こる好ましくない状態)が起こる可能性があります。

今までの使用経験から、以下の副作用が起こる可能性があります。

注) 以下、リクシアナ® 錠 (第一三共株) (一般名; エドキサバン) の添付文書から抜粋しています。

<重大な副作用>

出血: 消化管出血 (1.3%)、頭蓋内出血 (0.3%)、眼内出血 (0.2%)、創傷出血 (0.1%未満)、後腹膜出血 (頻度不明) 等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止します。

肝機能障害、黄疸 (頻度不明): AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 (血液中のビリルビンが増加して皮膚や目が黄色くなる) があらわれることがあります。

間質性肺疾患 (頻度不明): 肺の中にある肺胞(はいほう)の壁の部分 (間質) に炎症などが起こる病気です。血痰、肺胞出血を伴う場合もあります。咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施します。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行います。

<その他の副作用>

	1~10%未満	1%未満	頻度不明
血液	貧血	血小板数増加、好酸球増多	血小板数減少
出血傾向	鼻出血、血尿 (尿中血陽性等)、皮下出血、挫傷、創傷出血	月経過多、関節内血腫	
肝臓	肝機能異常	γ -GTP上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇、AST上昇、ALP上昇、	

		LDH上昇	
精神神経系		頭痛	浮動性めまい
消化器		下痢	悪心、腹痛
過敏症		発疹、そう痒	血管浮腫、蕁麻疹
その他		浮腫、尿酸上昇、トリグリセリド上昇、発熱	

治験が進み、参加いただく患者さんが増えるにつれ、今まで見られなかった有害事象が起こったり、また、今までに分かっている有害事象でも、起こる頻度が変わったり、患者さんにより症状の程度が異なったりすることもあります。

2) ワルファリンによる副作用

ワルファリンは通常でも生体弁置換術後の抗凝固療法に使用されています。今まで報告されている副作用は以下のとおりです。

注) 以下、ワルファリンK錠（ニプロ株）の添付文書から抜粋しています。

<重大な副作用>

出血（頻度不明）：脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがあります。

皮膚壊死（頻度不明）：本剤投与開始による早期にプロテイン C 活性（体内にある凝固作用に関係するタンパク質）の急速な低下が原因で、一過性の過凝固状態となることがあります。

カルシフィラキシス：周囲に有痛性紫斑（痛みのある内出血の赤紫色の斑）を伴う有痛性皮膚潰瘍（痛みを伴う皮膚が欠損した傷）、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化（血液中のカルシウムが沈着して硬くなること）を特徴とするカルシフィラキシスがあれば、敗血症（細菌やウイルスに感染することで全身にさまざまな影響がおよび、心臓、肺など体の重要な臓器の機能が障害される病気）に至ることがあります。

肝機能障害、黄疸：AST、ALT、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあります。

<その他の副作用>

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱
肝臓	AST、ALT の上昇等
消化器	悪心・嘔吐、下痢
皮膚	脱毛

その他	抗甲状腺作用*
-----	---------

※甲状腺ホルモンの合成あるいは分泌を障害する作用。甲状腺機能低下症でみられる、倦怠感、むくみ、便秘などの症状があります。

血栓塞栓症の発生

一般的に弁置換術後は、病気や手術の影響で血液が固まりやすくなっていることがあります。また、患者さんによっては抗凝固薬が効きにくかったり、お薬量の調整が難しかったりします。そのような原因から、血液のかたまりができ、脳梗塞や全身塞栓症などの血栓塞栓症が起こる可能性があります。

頭部 MRI、CT 検査による影響について

この治験に参加することで、通常の診療より、頭部MRI またはCT 検査の頻度が多くなります。MRI 検査をするかCT 検査をするかは、あなたの容態などを考慮して決定します。

CT 検査にはX線（放射線）が使われますが、検査で使用される量の放射線量は、1 回およそ0.003 Gy（グレイ）です。たとえば、白内障を引き起こすといわれている放射線量のしきい値は0.5 Gyといわれていますので、この試験中に受ける検査では、身体に影響を及ぼすほどの放射線量にはなりません。

また、MRI 検査は、CT 検査とは異なり、大きな磁石を使った強い磁場と電波を用いて体内を撮影します。さらに、MRI 検査はCT 検査に比べて時間がかかったり、ペースメーカーや入れ墨など、体内に金属のある方は検査が受けられません。また、狭い検査機器の中に15分以上静止している必要がありますので、閉所恐怖の方や、長時間の静止が難しい方は、MRI 検査は不向きです。

この治験は、安全性に十分配慮して実施しますが、もし普段と違った症状がある場合、すぐに治験担当医師にお知らせ下さい。必要に応じて適切な処置や治療を行います。

もしこのような症状がみられた場合、抗凝固薬を中止することもあります。その場合は、血栓ができやすくなる可能性があります。

11. 併用禁止薬など他の薬について（同意書⑮に該当）

この治験に参加している間、担当医師の指示以外のお薬を併用されると、エドキサバンの効果や安全性を正しく評価することができなくなることがあります。そのため、当院を受診するまでに、他の病院あるいは他の診療科で治療を受けお薬をもらっている方や、薬局で購入したお薬などを服用されている方はお知らせ下さい。なお、他の病気な

どで別の病院へ通院中の患者さんについては、主治医へ連絡し、患者さんの治験参加について相談することがありますのでご了承ください。

以下の薬剤については、本治験中の使用を禁止します。当該薬剤を使用する場合は、治験薬の服薬を一時中断してください。治験薬服薬期間中、これら薬剤の局所使用（外用など）は可としますが、随時、治験担当医師に相談してください。

- ・強力なP糖蛋白（P-gp）阻害薬（リトナビルおよびシクロスポリン）。P糖蛋白質を阻害あるいは誘導する作用を持つ薬剤との併用では、作用が増強あるいは減弱されるため、併用薬には細心の注意を払う必要があります。
- ・ケトコナゾール、イトラコナゾール、エリスロマイシン、アジスロマイシンおよびクラリスロマイシン
- ・骨粗鬆症治療用ビタミンK2製剤（メナテトレノン）
- ・イグラチモド
- ・ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）
- ・別群の治験薬（被験薬群においてはワルファリンカリウム、対照薬群においてはエドキサバン）
- ・他の経口抗凝固薬

ワルファリン内服中の方は下記の食べ物の摂取が禁じられます。

- ・納豆
- ・青汁
- ・クロレラ

また、抹茶、パセリ、アシタバ、オカヒジキ、ほうれん草、春菊、のり、ニラ、芽キャベツなどのビタミンK含有量の多い食品も大量に摂取することは避けてください。

12. 健康被害が発生した場合の治療および補償について（同意書⑧に該当）

この治験に参加されている間、あるいは終了後に、あなたに何か新たな症状がでたり、体の不調などがあった場合には、すぐに治験担当医師または治験コーディネーターに申し出てください。また、この治験に参加したことによって健康被害が生じた場合は、当院にて責任をもって治療にあたります。また、その内容や程度に応じて医師主導治験に係る保険から補償がなされます。ただし、被験者であるあなた自身の重大な過失または故意によりその損害が発生した場合はこの限りではありません。詳細は「医師主導治験賠償責任保険」をご参照ください

13. 同意しない場合であっても不利益は受けません（同意書⑨に該当）

この治験に参加するかどうかはあくまであなたの自由です。参加するかどうかはご自身で決めてください。あなたが、この治験に参加することに同意した場合でも、そのあとで、あなたの自由意思で、理由をつけることなく、いつでもこの治験の参加を取りやめる（同意を撤回する）ことができます。治験を取りやめた場合でも、その後の治療に不利益をうけることはなく、通常通り、ワルファリンを用いて抗凝固療法をおこないます。あなたは常に最善の治療をうけることができます。この場合は、治験担当医師に連絡してください。あなたの安全を確保するために、治験終了時の検査を受けていただき、あなたの健康状態を確認します。

14. この治験やこの薬の新しい情報について（同意書⑩に該当）

この治験に参加している間に、あなたがこの治験を継続するかどうかについて、あなたの意思に影響をあたえるような新しい情報（例えば、他の患者さんに予測しなかった重い副作用が発生した等）が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせします。その上で、この治験を継続されるかどうかを判断してください。

15. 治験の中止について（同意書⑪に該当）

以下のいずれかの項目に該当する場合、本治験全体を中止又は中断します。

- 1) 被験者の安全性確保等、倫理上あるいは医療上やむを得ない事情が発生した場合
- 2) 本治験薬を開発する科学的妥当性が失われた場合
- 3) 治験薬の開発方針に変更があり、治験を中止又は中断することが妥当な場合

また、以下のいずれかの項目に該当する場合、治験実施を中止又は中断します。

- 1) 治験責任医師等又は実施医療機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合
- 2) 実施医療機関の治験審査委員会が、治験の中止又は中断の決定を下した場合
- 3) 何らかの理由により、治験の継続が不可能な場合
- 4) 適格基準に合致する被験者が見込めなくなった場合
- 5) 実施医療機関が治験を適切に実施するために求められる要件を満たさなくなった場合
- 6) その他の理由で治験責任医師が治験の中止又は中断を決定した場合
- 7) 独立安全性評価委員会が本治験の中止を勧告した場合

あなたが、この治験に参加いただいた後でも、次のような時には治験を中止しますので、ご了承ください。

- 1) この治験への参加を同意いただいたあと、患者さんや代諾者の方が治験参加を撤回された場合
- 2) 長期間来院しない、予定日に来院できないなど、計画どおりの治療や検査ができなくなった場合
- 3) 治験責任（担当）医師が医学的判断により中止が必要であると判断した場合
- 4) このお薬の開発が中止または延期になった場合

あなたの意思に反して治験を中止する事もあり得ます。

なお、この治験への参加が中止となった場合には、中止することで安全性に問題がないことを確認するための検査をすることがあります。有害事象が起こったために参加を中止した場合には、安全性が確認されるまで十分な検査や処置を行います。

また、あなたがこの治験への参加を取りやめたい場合（同意撤回）には、いつでも自由に取りやめることができます。同意を撤回されたい場合は、その旨を治験担当医師や治験コーディネーターにお申し出ください。なお、同意撤回する前に集めたあなたの情報は、あなたの同意が得られた場合のみ、使用させていただきます。

16. 個人情報の保護について（同意書⑫⑬に該当）

治験に参加される場合、あなたの診療記録（カルテや画像診断のフィルムなど）を、治験治験調整委員会が業務を委託する関連組織（医薬品開発業務受託機関のモニタリング担当者、監査業務を行う者、効果安全性評価委員会のメンバーほか）が閲覧します。また、治験が適切に実施されているかを確認する厚生労働省または欧米等の規制当局および治験審査委員会も閲覧する可能性があります。わたしたちは、あなたの個人情報を保護します。

治験期間中に得られたあなたに関するすべての情報は厳重に管理し、あなたの情報（氏名、生年月日、性別など）が外部にでることはありません。あなたの情報は、識別番号（例：A-0001等）で管理され、個人が特定できないようにしています。また、治験依頼者はあなたのプライバシーを守るため、あらゆる措置をおこなっています。

この治験の内容は、以下のウェブサイトでご覧になれます。

<http://www.clinicaltrials.jp>（日本語で説明されています。）

<https://clinicaltrials.gov/>（英語で説明されています。）

このウェブサイトには、個人を特定する情報は含まれません。また、治験の結果が公

表されたり、協議される際、あなたの個人情報が公開されることはありません。



この治験に参加していただいた場合、得られた結果（有効性や安全性についてのデータ）は治験調整委員会や治験薬提供会社である第一三共株式会社に提供されます。また、薬としての承認を得るため厚生労働省への成績提出や学会・研究会での発表等に使用させていただきます。その際、あなたの氏名など個人情報は一切公開されませんので、プライバシーは固く守られます。

この同意書に署名することにより、治験担当医師、治験コーディネーター、治験調整委員会や治験調整委員会・医療機関の業務の一部を代行する会社（欧米等の海外を含む）にあなたの情報を開示することに同意したことになります。治験調整委員会や治験薬の提供会社へ提出されるデータには、採取した血液検体等に関する情報を除き、あなたの氏名や住所など、直接的に個人を特定できる情報は含まれません。

また、治験の参加をとりやめた場合でも、その時点までにあなたが受けた検査の結果や、あなたから知り得た情報をこの治験の資料として閲覧したり、厚生労働省や海外の規制当局への成績提出や学会・研究会等での発表に使わせていただく場合がありますのでご了承ください。この場合も、あなたの個人情報は保護されます。

17. 治験中の治療費について（同意書⑭に該当）

この治験は、第一三共株式会社の資金提供を受けて実施しています。あなたがこの治験に参加している間の治験薬「エドキサバン」と対照薬「ワルファリン」は無償で提供されます。但し、生体弁置換術の費用、初診料や再診料、合併症などの治療に用いた薬代は通常の診療の時と同様に、健康保険の種類に応じて負担していただくこととなります。

何か疑問があれば、遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにおたずねください。

18. 被験者負担軽減費について（同意書⑰に該当）

この治験では被験者負担軽減費は支払われません。

19. 審査機構について（同意書⑱に該当）

当院で治験を行うことについて、治験審査委員会で承認を得ています。治験審査委員会は、以下の役割をしています。

<治験審査委員会の役割>

- 治験を実施することが倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から妥当かどうかを検討します。
- 治験薬についての新しい重要な情報（他の患者さんで重い副作用がおこったなど）が得られた場合、治験を継続してよいかを検討します。
- 治験責任医師、その他の変更事項が生じた場合、治験を継続してよいかを検討します。
- 治験が適切に実施されていることを確認します。



治験審査委員会についてわからないこと、知りたいこと（治験審査委員会の手順書およびこの治験に関する審査内容等を含む）がありましたら、治験相談窓口にお問い合わせください。なお、治験審査委員会の手順書およびこの治験に関する審査内容等はホームページで公開しています。

名 称：近畿大学病院 治験審査委員会

種 類：治験審査委員会

設置者：近畿大学病院 病院長

所在地：大阪府大阪狭山市大野東377-2

ホームページアドレス：<http://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/>

20. あなたに守っていただきたいこと（同意書⑰に該当）

治験に参加される場合は、下記を守ってください。

- 治験に関する指示を守ってください。
- 治験薬は、治験担当医師の指示通りにご使用ください。
- 残薬や、空のシートは回収しますので、次回の受診日に必ず持参して、CRCに返却してください。
- 指定された診察日には、来院してください。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速やかにお知らせください。
- 他の病院で診療を受けている場合は、事前にお知らせください。
- 他の病院を受診される場合は、事前にお知らせください。
- 使用してはいけないお薬等があるため、他の薬や健康補助食品などを使用する場合は、事前にお知らせください。

- ・ 治験に関する指示を守ることを忘れた場合には、お知らせください。
- ・ 体調に何らかの変化や異常を感じた場合には、お知らせください。
- ・ 緊急で時間外に受診される場合は、どんな症状であっても必ず治験を実施している当該診療科にかかってください。（当該診療科から適切な診療科を紹介します。）
- ・ 治験参加カードは常に携帯してください。（あなたがこの治験に参加されていることを他の診療科や他の病院の医師や薬剤師にお知らせするために、治験参加カードをお渡しします。このカードには、一緒に使用してはいけない薬剤名等が書いてあります。常にこのカードを携帯し、他の診療科や他の病院を受診する際には、医師や薬剤師におみせください。
- ・ 治験参加中は避妊をしてください。
- ・ 治験期間中は、治験担当医師の指導にしたがって、「第三者への卵子および精子提供」ならび「卵子および精子の凍結保存」をされないようにご協力ください。
- ・ 生活保護申請予定がある場合は、事前にお知らせください。（生活保護対象者は治験に参加できません。）



21. 治験相談窓口：連絡先（同意書⑩に該当）

治験について何か知りたいことや、心配なことがありましたら、治験担当医師または治験コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

心臓血管外科	
治験責任医師	近畿大学医学部 心臓血管外科 坂口 元一
治験分担医師	近畿大学医学部 心臓血管外科 岡本 一真 近畿大学医学部 心臓血管外科
電話番号	072-366-0221（代表）
臨床研究センター・治験相談室	
治験コーディネーター	
電話番号	072-368-1184（治験相談室直通）
受付時間	月～金 9:00～17:00 土 9:00～12:30
時間外（夜間・休日）	
電話番号	072-366-0221（代表）
時間外（夜間・休日）に受診が必要となった場合は、どのような症状であっても治験に参加している当該診療科（心臓血管外科）の当直医に連絡してください。	

22. その他

＜大規模災害時の対応について＞

大規模災害が起こった場合、あなたの安否を確認するために、事前に確認させていただいた電話番号にご連絡させていただく場合があります。

また、大規模災害発生時には、通信網の混乱が予想されますので、当院では患者さんの安否（や被災）状況の確認のために災害用伝言ダイヤル「171」を利用します。災害伝言ダイヤルの使用に御協力をお願い致します。

大規模災害が起こった場合、あなたの安否確認が必要となる場合があります。通信網の混乱が予想されますので、災害伝言ダイヤルの使用について、ご協力をよろしくお願い致します。

【災害用伝言ダイヤル「171」の録音方法】

- ①171にダイヤルします
- ②ガイダンスが流れます
- ③1をダイヤルします
- ④ご自宅の電話番号（市外局番・〇〇〇〇-〇〇〇〇）をダイヤルします。
- ⑤お名前、連絡先を録音してください。



【災害用ブロードバンド伝言板「web171」の録音方法】

- ①Web171を検索し、<https://www.web171.jp>へアクセス
- ②ご自宅の電話番号（市外局番・〇〇〇〇-〇〇〇〇）を入力し、「伝言を登録する」をクリックしてください
- ③お名前、連絡先を入力し、「伝言を登録する」をクリックしてください

医師主導治験賠償責任保険

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬
エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同
無作為化比較試験

令和4年6月

1

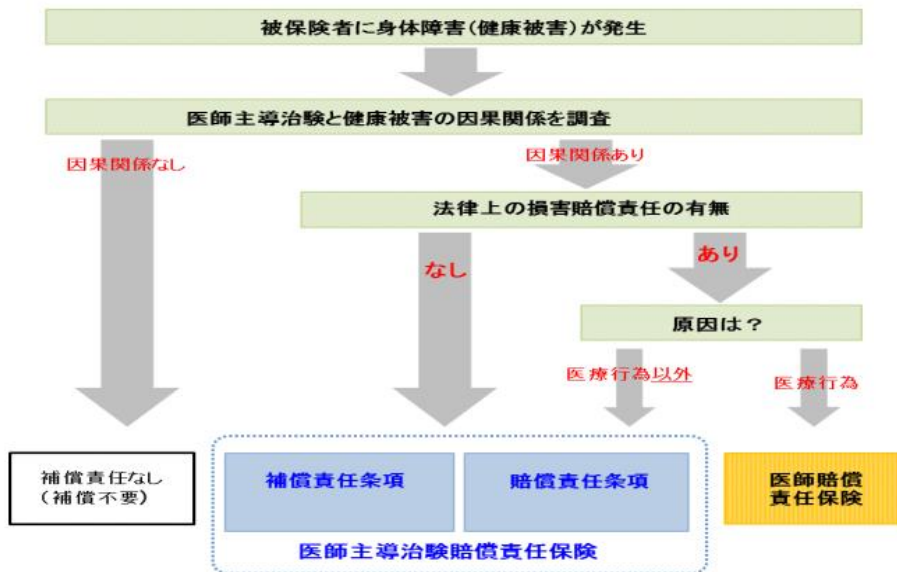
(1) 医師主導治験賠償責任保険の補償概要

被保険者が日本国内で実施した臨床試験に起因して被験者に身体障害が発生した場合において、被保険者が「①法律上の賠償責任(注1)」もしくは「②試験薬等(医薬品・医療機器等)にかかる補償責任(注2)」を負担することにより被保険者が被る損害に対して保険金が支払われます。



(注1) 医療行為に起因する賠償責任については、共同研究期間(近畿大学病院)が法人として締結している医師賠償責任保険(医師特約)の対象となります。また、実施医療機関における一般業務や施設管理に起因して発生した法律上の賠償責任については、同様に専ら医師賠償責任保険(医療施設特約)の対象となります。

【補償概要イメージ図①】



【補償概要イメージ図②】

臨床試験賠償責任保険(医師主導治験賠償責任保険を含みます。)=、

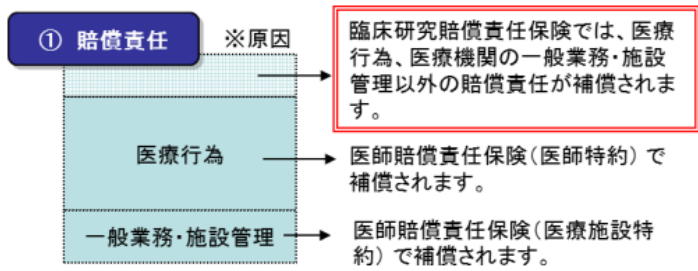
「①賠償責任」(過失がある場合/下記 A)

「②補償責任」(無過失補償/下記 B・D)

の2つの部分からなります。

※下記の図の「C」のリスクに対しては、共同研究期間(近畿大学病院)が締結している「病院賠償責任保険」が適用になります。

	① 賠償責任	② 補償責任
	<ul style="list-style-type: none"> ・直接損害:治療費、逸失利益、葬祭料等 ・間接損害:慰謝料等 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会的救済:補償金(医療費、医療手当)
医療行為以外の もの(医薬品等)や計画 に関する部品等	<p><事例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書の不備 ・試験薬等提供過程における落ち度 ・試験薬等の欠陥 <p>A</p>	<p><事例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験薬等による副作用被害 <p>B</p>
医療行為	<p><事例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・診断/処置ミス <p>C</p> <p>医師賠償責任保険の対象</p>	<p><事例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射針によるショック死 <p>D</p>



(2)対象となるプロジェクト名

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験

(患者:450名)

(3)保険期間と保険責任期間

症例登録期間: 令和4年4月~令和5年9月

観察期間 : ~令和6年3月末日(1症例 最大投与開始後24週)

保険責任期間: 令和4年4月1日 ~ 令和6年3月31日+1年間

(=令和7年3月31日午後12時迄)

(4)契約者名

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

(5)被保険者

当該臨床試験に携わる研究者等(研究所、病院、臨床試験責任者、研究実施者)、共同研究機関(近畿大学病院)の研究者等を含む。

(6)てん補限度額

補償内容は次の通りです。

・賠償責任

身体賠償のみ 1名あたり1億円、1事故保険期間中3億円、免責金額なし

※損害賠償金と争訟費用の合計額に対しててん補限度額は適用されます。

・補償責任

1事故・保険期間中 1億円限度/免責金額(自己負担額)なし

【被験者が患者の場合】

死亡	生計維持者	2,000万円
	上記以外	700万円
後遺障害 (医薬品副作用 被害救済制度 における等級)	生計維持者	
	1級	3,000万円
	2級	2,400万円
	生計維持者以外	
	1級	2,000万円
	2級	1,600万円

・補償責任担保特約(医療費・医療手当)

未知の健康被害のみ補償対象

- 医療費の支払限度額

研究対象者一人あたり

支払限度額	100万円
-------	-------

研究あたり

支払限度額	医療費・医療手当合算 1,000万円
-------	--------------------

最大支払月数は、事故発見日より 12 カ月

- 医療手当の支払限度額表

通院・入院の区分	日数	1カ月あたりの支払限度額
通院のみ	1カ月のうち 3日以上	37,000円
	1カ月のうち 3日未満	35,000円
入院のみ	1カ月のうち 8日以上	37,000円
	1カ月のうち 8日未満	35,000円
入院と通院がある場合		37,000円

最大支払月数は、事故発見日より12カ月

研究あたり

支払限度額	医療費・医療手当合算 1,000万円
-------	--------------------

最大支払月数は、事故発見日より12カ月

(7) 引受保険会社

三井住友海上火災保険株式会社

(8) 主な免責事由

- (1) 当社は、直接であると間接であるを問わず、次の①から⑩までに掲げる事由に起因して被験者に生じた身体の障害(これらの事由がなければ発生または拡大しなかった身体の障害を含みます。)については保険金を支払いません。
- ① 保険契約者、被保険者の故意または重過失による法令違反に起因して生じた身体の障害。
 - ② 被験者の法定相続人の故意に起因して生じた身体の障害。
 - ③ 被験者が担当医師の指示に故意に反して服用または使用した試験薬等に起因して生じた身体の障害
 - ④ 試験薬等が意図した効能を発揮しなかったことによる身体の障害
 - ⑤ 研究実施計画書からの著しい逸脱に起因して発生した身体の障害
 - ⑥ インフォームド・コンセントを得ていない臨床試験において発生した身体の障害
 - ⑦ 倫理審査委員会の審査を経ていない臨床試験において発生した身体の障害
 - ⑧ 胎児・胎芽または卵子に発生した身体の障害または異常

5

- ⑨ 試験薬等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条(定義)第5項第1号に定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものである場合において、試験薬等に起因して発生した身体の障害
 - ⑩ 試験薬等が市販の医薬品および医療機器である場合において、試験薬等の欠陥に起因して発生した身体の障害
- (2) 当社は、被験者の妊娠・出産または流産は、身体の障害とはみなしません。
 - (3) 当社は、保険契約締結の当時、事故が発生したことを被験者が知っていた場合(知っていたと判断できる合理的な理由がある場合を含みます。)または過失によりこれらを知らなかった場合は、補償保険金を支払いません。
 - (4) 当社は、医薬品副作用被害救済制度の規定に基づき医療費、医療手当、障害年金、障害養育年金、遺族年金、遺族一時金または葬祭料の給付を受けた被験者については、被験者に対し、補償保険金を支払いません。

※実際の補償内容は保険証券および約款のとおりです。

病院長 殿

治験同意書

このたび、「生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験」に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

- ① 治験が研究を伴うこと ② 治験の目的 ③ 治験の方法
- ④ 被験者の治験への参加予定期間 ⑤ 治験に参加する予定の被験者数
- ⑥ 予期される臨床上的利益および危険性または不便
- ⑦ 当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- ⑧ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
- ⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
- ⑩ 治験の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
- ⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫ 被験者の秘密が保全されることを条件にモニター、監査担当者、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
- ⑬ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭ 治験中の医療費に関する事項 ⑮ 他の薬剤に関する事項
- ⑯ 治験責任医師の氏名・連絡先 ⑰ 被験者が守るべき事項
- ⑱ 当該治験に関する照会連絡先 ⑲ 「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和 年 月 日

説明日：令和 年 月 日

本人署名：

説明医師：所属 心臓血管外科
署名

説明日：令和 年 月 日

補足説明者：所属 臨床研究センター
署名

同意説明文および同意書の控えも確かに受領致しました。

令和 年 月 日 受領者

病院長 殿

治験同意書

このたび、「生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験」に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験の方法
- ④ 被験者の治験への参加予定期間
- ⑤ 治験に参加する予定の被験者数
- ⑥ 予期される臨床上の利益および危険性または不便
- ⑦ 当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- ⑧ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
- ⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
- ⑩ 治験の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
- ⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫ 被験者の秘密が保全されることを条件にモニター、監査担当者、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
- ⑬ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭ 治験中の医療費に関する事項
- ⑮ 他の薬剤に関する事項
- ⑯ 治験責任医師の氏名・連絡先
- ⑰ 被験者が守るべき事項
- ⑱ 当該治験に関する照会連絡先
- ⑲ 「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和 年 月 日

説明日：令和 年 月 日

本人署名：

説明医師：所属 心臓血管外科
署名

説明日：令和 年 月 日

補足説明者：所属 臨床研究センター
署名

病院保管用

病院長 殿

治験同意書

このたび、「生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験」に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

- ①治験が研究を伴うこと ②治験の目的 ③治験の方法
- ④被験者の治験への参加予定期間 ⑤治験に参加する予定の被験者数
- ⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
- ⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- ⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
- ⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
- ⑩治験の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
- ⑪治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫被験者の秘密が保全されることを条件にモニター、監査担当者、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
- ⑬治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭治験中の医療費に関する事項 ⑮他の薬剤に関する事項
- ⑯治験責任医師の氏名・連絡先 ⑰被験者が守るべき事項
- ⑱当該治験に関する照会連絡先 ⑲「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和 年 月 日	説明日：令和 年 月 日
本人署名：	説明医師 ：所属 心臓血管外科
代諾者：続柄	署名
署名	説明日：令和 年 月 日
代諾者：続柄	補足説明者：所属 臨床研究センター
署名	署名

同意説明文および同意書の控えも確かに受領致しました。

令和 年 月 日 受領者

患者保管用

病院長 殿

治験同意書

このたび、「生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験」に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

- ①治験が研究を伴うこと ②治験の目的 ③治験の方法
- ④被験者の治験への参加予定期間 ⑤治験に参加する予定の被験者数
- ⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
- ⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- ⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
- ⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
- ⑩治験の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
- ⑪治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ⑫被験者の秘密が保全されることを条件にモニター、監査担当者、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
- ⑬治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- ⑭治験中の医療費に関する事項 ⑮他の薬剤に関する事項
- ⑯治験責任医師の氏名・連絡先 ⑰被験者が守るべき事項
- ⑱当該治験に関する照会連絡先
- ⑲「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和 年 月 日

説明日：令和 年 月 日

本人署名：

説明医師 ：所属 心臓血管外科

代諾者：続柄

署名

署名

説明日：令和 年 月 日

代諾者：続柄

補足説明者：所属 臨床研究センター

署名

署名