

患者さんへ

「過活動膀胱に対する新規薬剤ビベグロンの治療効果および前治療・併用治療の検討」

についてのご説明

(1) 自主臨床研究とは、

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”とよばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

(2) 研究の背景

過活動膀胱は、中高年の方々が悩むもっとも一般的な病気の1つで、生活の質が顕著に下がることで知られています。今までは抗コリン薬といわれる種類のお薬が過活動膀胱の治療の主たるお薬でした。しかし、抗コリン薬には口が乾く、便秘になるといった副作用があり、お薬を開始しても1年以内に6割以上の方がお薬を中止したり変更したりすると言われていました。今回抗コリン薬とは異なる種類の過活動膀胱の治療薬であるビベグロンが発売されました。治験と呼ばれる薬剤の発売前の評価では治療効果および安全性が確認されていますが、ビベグロンの前に使用していたお薬による効果の違いや他のお薬と併用した場合の効果など、まだわからないこともあります。

(3) 研究の目的

ビベグロンの効果を確認し、同時に使用するお薬で効果が違うか、安全に使用できるかを調べさせていただきます。このことで、今後どのような患者さんにビベグロンを勧めるべきか、どのくらいの効果が期待できるかを予測することができると考えています。

(4) 研究の方法・期間

この研究に参加同意を頂いたのちに、薬の開始前の症状や現在の治療状況を

確認させていただきます。症状の確認のために、各種アンケートおよび3日間の排尿日誌を記載していただきます。また、おしっこの勢いと残尿を調べる検査（尿流量測定、残尿測定）を行います。投与開始前の評価を行った後に、ビベグロンの内服を開始していただきます。ビベグロンは添付文書に記載された量（50mg、1日1回）で内服していただきます。内服開始後は2・4・6・8週間後に投与開始前と同じアンケート調査を行います。尿流量測定と残尿測定は2・8週間後に行います。

研究全体の期間は病院長承認日から平成32年1月31日までの間です。

（5）本研究の対象となる人数

当院では30人、全施設の合計で200人の患者さんが研究に参加することを予定しています。

（6）この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用

添付文書では、重大な副作用として尿閉（頻度不明）、1-2%未満で口内乾燥、便秘があるとされています。また、1%未満ですが傾眠、腹痛、動悸、尿路感染、残尿量増加、排尿困難、羞明、肝機能異常、口渇などの副作用も添付文書に記載されています。

（7）予想される利益および不利益となる事項について

予想される利益としては、内服開始前後で評価を行うことで効果がなければ他剤への変更や内服の中止を考慮することが可能であることです。

本研究で行われる検査は、日常診療で行うもののため、研究に参加することで不利益を被ることはないと考えます。

（8）研究への参加について

この研究で行う処方・検査は研究を行わない場合と変わらないため、この研究に参加したことによって患者さんに追加の費用負担は発生しません。また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。

この研究において薬の副作用など健康被害が発生した場合は通常診療の範囲で対応させていただきます。

また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加しなかった場合でも、治療方針への影響はなく、通常の診療の範囲で治療が行われます。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。

ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

(9) 患者さんの費用負担について

診察および投薬は、すべて通常の保険診療内でおこなわれます。患者さんの負担が増えることはありません。

(10) 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

研究責任者は患者さんの情報や試料を保管するときは、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うとともに、教室内のキャビネットに施錠した状態で保管します。また、研究責任者は研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、実施計画書、対応表、症例報告書等の控え、原試料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告した日から5年が経過した日までの期間適切に保管します。なお、廃棄する際は、匿名化した個人情報の取り扱いに留意し破棄いたします。

(11) 利益相反について

本研究は企業等からの資金提供はなく、本研究の計画・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」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

(1 2) 知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

(1 3) 研究担当者、共同研究施設について

研究責任者 舩森 直哉 (札幌医科大学泌尿器科 教授)

研究分担者 小林 皇 (札幌医科大学泌尿器科 講師)

市立室蘭総合病院 泌尿器科 部長 加藤 隆一

市立室蘭総合病院 泌尿器科 医長 野藤 誓亮

市立室蘭総合病院 泌尿器科 医員 酒井 康之

* 当院の他に共同研究施設が42施設あります。

(1 4) 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

研究担当医師 泌尿器科 教授 舩森 直哉 (研究責任者)

泌尿器科 講師 小林 皇 (研究分担者)

連絡先 平日日中 泌尿器科学講座 電話011-611-2111 (内線 34720)

夜間・休日 8階西病棟 電話011-611-2111 (内線 39260)

市立室蘭総合病院 泌尿器科 部長 加藤 隆一

市立室蘭総合病院 泌尿器科 医長 野藤 誓亮

市立室蘭総合病院 泌尿器科 医員 酒井 康之

連絡先 平日日中 泌尿器科外来 電話 0143-25-3111 (代表)

夜間・休日 電話 0143-25-3111 (代表)

(1 5) 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称 : 札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者 : 札幌医科大学附属病院長

所在地 : 札幌市中央区南 1 条西 1 6 丁目

お問い合わせ先 : 札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

TEL 0 1 1 - 6 1 1 - 2 1 1 1 内線 3 1 4 6 0、3 1 4 7 0