

資料2： 令和2年11月16日作成（第1.0版）
令和2年12月21日修正（第1.1版）
令和3年4月21日修正（第1.2版）

説明文書

前立腺癌に対するG47Δを用いたウイルス療法

【研究機関名および研究代表者氏名】

この研究が行われる研究機関と責任者は下に示すとおりです。

研究機関 杏林大学医学部付属病院

研究代表者 杏林大学医学部付属病院・泌尿器科 教授 福原 浩

1. はじめに

杏林大学医学部付属病院泌尿器科では、前立腺がんの新たな治療法としてウイルス療法の臨床研究を行っています。本文書は、あなたにこの臨床研究への協力をお願いするため、その内容などについて説明したものです。この臨床研究は杏林大学の遺伝子治療臨床研究審査委員会および杏林大学医学部付属病院長の承認を得ています。今回参加をお願いする研究は、研究の成果が臨床に役立つか否かを調査するための臨床研究で、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。製薬会社などが行う、新薬の安全性・有用性を調べ厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。新しい治療薬の開発は、一般に、安全性を確かめるための臨床研究を行ったのち、少数の患者を対象に治療効果を調べる臨床試験を行い、その上で大勢の患者を対象に臨床試験を行います。この臨床研究は、その最初の段階です。本研究に参加されてもあなたの病気が良くなりません。しかし、あなたが研究に参加されることは、新しい治療法を開発する上で、今後同じ病気を持つ他の人々の役に立ちます。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。参加されなくてもそれを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

あなたの病気は前立腺がん、骨などに既に転移しています。従来の治療では、転移があると、男性ホルモンを遮断するホルモン療法を行って来ましたが、男性ホルモンを遮断するだけでは、1年以内に約50%の方が効果がなくなることがわかっています。この男性ホルモンを遮断する方法に追加して、前立腺に直接作用する内服薬やホルモン合成を阻害する内服薬を併用する方法があります。従来の併用内服薬では効果が不十分であったため、新

しい内服薬が最近使用され始めています。新しい内服薬には、併用により治療効果があることがわかっているお薬もあります。ただ、半数以上の患者さんで副作用があり、最初の治療としては選択されないことが多いのが現状です。この臨床研究では、新しいホルモン療法の内服薬は使用せず、今回使用するG47Δというお薬を使います。

このG47Δは、研究開発段階のお薬です。研究開発段階の薬ということは、まだG47Δは前立腺がんの治療薬として厚生労働省の承認を受けていないということです。G47Δは遺伝子組換え型の単純ヘルペスウイルス(HSV-1)です。通常の単純ヘルペスウイルスは、口唇ヘルペスとも呼ばれ、口唇に水疱を生じさせる原因となるウイルスですが、ごくまれに角膜炎や重症の脳炎を起こすことがあります。ウイルスにがん細胞を殺す作用があることは以前から知られていましたが、がん細胞だけを選んで増殖し、正常細胞を傷害しないような単純ヘルペスウイルスを遺伝子組換え技術を用いて作製したのがG47Δです。この臨床試験薬（G47Δ）は東京大学医科学研究所で調製されます。このG47Δをホルモン療法に加えて使用します。

G47Δは既に前立腺がんに対して、東京大学医学部附属病院泌尿器科において臨床研究が行われ、重篤な有害事象は認めませんでした。この初期の臨床研究では、既にホルモン療法が効かなくなった前立腺がん患者さんを対象に試験を行いました。一方、今回の臨床研究では、これから治療を行う前立腺がん患者さんを対象としています。現在も悪性膠芽腫や嗅神経芽細胞腫、悪性胸膜中皮腫に対して、東京大学医科学研究所附属病院で臨床研究が進行中です。今回は、転移のある前立腺がんを対象として、G47Δの効果と安全性を確認するものです。詳細は、後で述べます。

ウイルス療法は、最近開発された全く新しいがん治療の方法です。国内外で、単純ヘルペスウイルスを始めいろいろなウイルスを用いて、癌に対してウイルス療法の臨床研究が行われています。近況についてお知りになりたい場合は、担当医師にお聞き下さい。

この薬の臨床使用については、臨床研究審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。使用するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。使用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. この研究の目的

この臨床研究の主な目的は、会陰部で皮膚から前立腺がん内へG47Δを投与することの安全性を確認することです。そのため、ある量（回数）のG47Δを患者に投与させていただきます。また、G47Δの前立腺がんに対する治療効果をPSA値や画像などで評価します。

3. この研究の方法

この臨床研究の対象となる患者は、杏林大学医学部付属病院泌尿器科外来を受診された、転移のある前立腺がんの患者の中で、次のような条件に合う方です。この説明書には主な条件のみ記載してありますので、詳しくは担当医師におうかがい下さい。

対象となる方

以下の主な条件を全て満たす方が対象となります。

- (1) 病理学的に前立腺がんとの診断が確定されている方。
- (2) CT や骨シンチグラフィーの画像検査にて遠隔転移を認める方。
- (3) ホルモン療法や抗癌剤治療を受けていない方。
- (4) 歩行や起き上がりなどの日常生活上の基本的動作を、常に介助なしに自分で行うことが可能である状態の方。

対象とならない方

ただし、以下のいずれかに当てはまる場合は参加いただけません。

- (1) 前立腺がんに対する手術や放射線など根治治療を受けている方。
- (2) 過去4週以内に TURP など前立腺肥大症に対する手術を受けた方。
- (3) 本研究参加前 30 日以内に未承認薬の治験／臨床研究に参加している方。
- (2) 以前にウイルス療法を施行されている方。
- (3) 現在、治癒していない他の癌にかかっている方。
- (4) HIV 陽性または以前に HIV 感染している方。
- (5) 入院治療を必要とする重篤な合併症にかかっている方。
- (6) 血液生化学検査などで大きな異常がみられる方。

3- 1. 投与の実際

この臨床研究に参加される場合には、以下を含むいろいろな診察や検査が行われます。

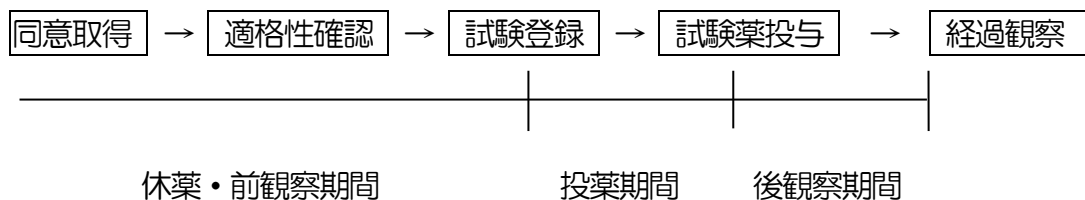
- 病状の経過についての問診、診察（血圧、脈拍、体温、呼吸数など）
- 心電図
- 骨シンチグラフィーおよび腹部骨盤部 CT 検査
- 前立腺部 MRI 検査
- 血液検査

診察と検査の結果、臨床研究に参加する条件を満たしており、あなた自身が参加すると決めた場合には、G47Aの投与を受けるために入院して頂きます。入院しながら G47Aの投与を受けることとなります。起こるかもしれない有害事象については、後に詳しく述べます。

G47Δは前立腺の中に直接投与します。手術室にて、前立腺針生検の時のように砕石位という体位をとります。これは、女性が分娩で足を挙げて開いたような状態のことを言います。前立腺生検の検査でもこの体位をとります。そして、あらかじめ癌の場所を見つけておいたMRI画像と同期させた超音波画像を確認しながら超音波端子を肛門から挿入して前立腺の位置をよく確認します。局所麻酔をしてから、会陰部の皮膚に穿刺針を挿入し、G47Δを前立腺がん内にゆっくりと注入します。穿刺は通常局所麻酔で行います。穿刺終了後は病棟に戻ります。G47Δの投与は最大6回行います。1回目と2回目は7日の間隔で、3回目以降は4週間の間隔を置いて投与します。

投与後、排泄物等には消毒薬などを使用して特別なウイルス不活化処理を行います。これは、遺伝子組換えウイルスであるG47Δが環境中に散らばって自然界の生物および微生物に影響を与える可能性を最小限に抑えるためのものですので、ご協力をお願いいたします。

研究担当医師が、病状が安定したと判断するまで入院が延びることもあります。もし、症状の悪化などがあれば、その原因を探るためにもう一度生検手術が必要となる場合があります。その際には、研究担当医師がその必要性をあなたに詳しく説明します。臨床研究中に行う画像検査による放射線被曝は、病状に悪影響を与えることはありません。投与前から最終投与までは、比較的頻回に血液の検査および画像検査を行いますので、協力をお願いいたします。スケジュール表に予定をまとめて示しますので、ご覧になってください。



臨床試験日程	適格性 評価	登録後から G47Δ投与 前まで	第1回G47 Δ投与 当日	第1回G47 Δ投与 3日以内	第2回G47 Δ投与 前日まで	第2回G47 Δ投与 当日	第2回G47 Δ投与 3日以内	第n回G47 Δ投与 前日まで	第n回G47 Δ投与 当日	第n回G47 Δ投与 3日以内	最終G47Δ 投与 4週間後	登録後 7.8ヶ月後	登録後 9ヶ月後	登録後 10.11ヶ月後	登録後 12ヶ月後
身体所見 説明と同意 病歴、身体所見 バイタルサイン 有害事象評価 併用薬剤記録	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○
検査所見 血算と白血球分画 生化学および凝固系 心電図 リンノΣ球分画 HSV抗体価 血清PSA	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○
画像検査 腹骨盤部CT 骨シンチ 前立腺部造影MRI	○ ○ ○ ○										○ ○ ○		○ ○ ○		○ ○ ○
治療 G47Δ投与			○			○			○						

万一、将来あなたがお亡くなりになった場合には、G47Δの安全性と効果についてさらに情報を得るために、ご家族の方に病理解剖のご許可のお願いをすることになります。解剖の諾否によりこの臨床研究への参加の可否が左右されることはありません。

この臨床研究に参加するかどうかは、完全にあなたの自由意思に基づくもので、参加しないと決めることもでき、また、いつでも自由に参加を取りやめることができます。それにより不利益をこうむることはありません。本臨床研究への参加に同意されなかったり、同意後に参加をとりやめたりした場合には、一般に行われている前立腺がんの治療の中から現時点で最善と考えられるものを実施いたします。

もし、G47Δの治療により効果が見られても、臨床研究参加の最初にお伝えする回数を超えた、追加のG47Δ投与を受けることは出来ませんので、ご了解ください。また、本臨床研究に再度登録して追加のG47Δ投与を受けることも出来ません。

現在、他の病院にて治療中の方でこの臨床研究に参加される場合には、その病院の担当医にその旨をお伝え下さい。他の治験または臨床研究に参加された、または現在参加されている場合には、その試験薬投与後30日間は本臨床研究には参加できません。この臨床研究への参加が決定しても、実際の治療が開始するまでには日数がかかります。治療開始日の具体的な目途は、研究担当医師に個別にお尋ね下さい。

3- 2. 併用療法

男性ホルモンを遮断する、通常ホルモン療法を併用します。これは12-13週毎の皮下注射となります。ホルモン療法には、ほてり(Hot flush)、倦怠感、認知機能障害、性機能障害、骨塩量低下、貧血、糖・脂質代謝異常や心血管障害の増加などの有害事象が報告されています。しかし、抗癌剤や内服のホルモン療法製剤は、本臨床研究の観察期間中(登録後12ヶ月)使用できません。この使用できないお薬には、「はじめに」で挙げた、新しく販売された、前立腺に直接作用する内服薬やホルモン合成を阻害する内服薬を含みます。また、アシクロビル、バラシクロビルなどのヘルペスウイルス治療薬も、G47Δ投与後の感染症以外は併用できません。また、腫瘍の増大や病状の悪化が見られた場合は、その時点で臨床研究を終了し、他の治療に切り替えることができます。また、医学的理由のために必要と判断される場合には、他の治療を受けることができます。

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院名と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらの情報は、臨床研究を安全に行うために重要です。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

4. この研究の予定参加期間

あなたにこの研究に参加していただくのは、登録後12ヶ月です。治療後、最終投与1ヶ

月後、3ヶ月後および登録後12ヶ月後に診察と血液や尿の検査があります。診療の内容や検査の結果は、臨床研究経過記録用紙に記載されます。腫瘍の増大や病状の悪化が見られた場合は、その時点で臨床研究参加を終了し、他の適切な治療に切り替えます。

5. この研究への予定参加人数について

この臨床研究を行うのは杏林大学医学部付属病院泌尿器科においてのみです。参加人数は30人を予定しています。

6. この臨床研究の予想される効果と、起こるかもしれない有害事象および不利益

あなたは前立腺がんで、既に転移を認めています。この臨床研究に参加した場合、医学的な治療効果はあるかも知れませんが、ないかも知れません。本臨床研究のように新しい治療法の開発初期においては、試験薬の投与を受けた個人への治療効果は一般に期待できません。しかし、この臨床研究の結果が同様の病気を持つ他の人々のために役に立ちます。

本臨床研究は研究であり、この臨床研究で治療を受けることにより、後述のような有害事象や予期しない有害事象を生じる危険があります。有害事象が生じた場合は、最も適切と考えられる治療や処置を行います。しかし、有害事象の種類や程度によって、治療が長期にわたったり、治らないものであったり、重篤であったり、命にかかわったりする場合があります。

以下、本臨床研究で受ける手術および試験薬 G47Δ の前立腺がん内投与によって起こるかもしれない有害事象をそれぞれ列挙します。

・投与手技に関連する有害事象

-出血：穿刺部位に出血を生じます。また、尿、便、精液に血が混じることがあります。出血量が多かったり、血が止まらなかったりした場合は、経尿道的手術を行って止血や血腫除去を行うこともあります。自然に止血される場合がほとんどで、特別な処置を必要とするのは1%以下の頻度と考えられます。

-排尿困難、尿閉：前立腺内に穿刺することにより、一時的に排尿困難、尿閉を起こすことがあります。一時的に尿道バルーンカテーテルを留置します。

-会陰、肛門周囲の不快感、鈍痛

-投与手技に起因する死亡：発生する有害事象の程度、種類および経過によっては、手術を原因として死亡することがあります。頻度はまれと考えられます。

・試験薬 G47Δに関連する有害事象

試験薬の G47Δは遺伝子組換え型の単純ヘルペスウイルスです。通常の単純ヘルペスウイルスは、口唇ヘルペスとも呼ばれ、口唇に水疱を生じさせる原因となるウイルスで、ごくまれに重症の脳炎を起こすことがあります。皮膚、口腔粘膜、眼、そして尿路系に感染することもあります。G47Δは腫瘍細胞だけを選んで増殖し、正常組織を傷害しないように、遺伝子組換え技術を用いて単純ヘルペスウイルスを改変したものです。動物実験では、G47Δを前立腺がん内に投与しても高い安全性を示しました。東京大学において行われた、前立腺がん患者に対して G47Δを用いた臨床研究では、G47Δに関連があるとされる重篤な有害事象は起こっていません。

起こる可能性が比較的高い有害事象

39℃以上の発熱

可能性は低いが、重篤となりうる有害事象

急性前立腺炎

抗ヘルペスウイルス薬で治療すべきような広範囲のヘルペスウイルス感染

脊髄炎—マウスの動物実験で HSV-1 を投与した際に、マウス脊髄で HSV-1 の感染が認められた

との報告があり、脊髄炎を呈する可能性は否定できません。

アレルギー反応

急性前立腺炎が起こった場合には、39℃以上の発熱が生じ、死亡することもあります。抗生物質投与にて対応し、適宜解熱剤やステロイドの投与を行います。この場合、入院が必要になります。その他、ヘルペスウイルス感染を疑った場合は、抗ヘルペスウイルス薬を投与して治療を行います。

わが国の大半の成人はすでに単純ヘルペスウイルスに感染したことがあり、抗体を持っています。抗体を持っていない場合には、G47Δの投与後に抗体を生じることがあります。抗体が生じても害はありません。

胎児に対する G47Δの影響は判っていません。そのため、避妊についての重要性を理解して頂く必要があります。

7. この臨床研究に参加されない場合の、他の治療法

この臨床研究に参加しない場合は、次のような治療の方法が考えられます。

-ホルモン療法：転移のある前立腺がん治療として最も一般的な治療法はホルモン療法で

す。ホルモン療法は、前立腺がんの促進因子である男性ホルモンを抑制することにより前立腺がんの縮小を目指す治療法です。多くの患者でホルモン療法導入初期は良好に反応してPSA値が低下しますが、2-10年(平均5年)でPSA値が再上昇して抵抗性となります。最近、男性ホルモン遮断療法に加えて、CYP17阻害薬やアンドロゲン受容体阻害薬との併用を行う治療が行われ始めました。しかし、CYP17阻害薬はステロイドの長期服用が必要で、アンドロゲン受容体阻害薬は全身倦怠感などの副作用が懸念されています。

-化学療法：ドセタキセルおよびカバジタキセルというお薬が、前立腺がんの治療に我が国で承認されています。転移のある前立腺がん患者を対象に欧米で行われた臨床試験では、ドセタキセルを男性ホルモン遮断療法と併用すると、男性ホルモン遮断療法単独と比べ、全生存期間を延長しましたが、骨髄抑制を中心とした副作用が多くの方に認められます。

-他の臨床試験や臨床研究：具体的には主治医にお尋ね下さい。

-前立腺がんに対する治療は行なわず経過観察または緩和治療

これら、またはそれ以外の治療方法について、得られる利益および危険性についての詳細は担当医師にご相談下さい。

8. この研究中にあなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告や基礎データに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の参加期間中あるいは終了後にあなたに有害事象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。この臨床研究との関連が否定できない有害事象が生じた場合、その有害事象に対する検査や治療にかかる医療費については当院が負担いたします。ただし、その期間は最長で一年間とします。また、あなたの健康被害がこの臨床研究と関係があるかどうかの判定は、私たちとは利害関係のない、この臨床研究のために設置された当院の独立データモニタリング委員会で検討し、判断させていただきます。医療費以外の実費(通院のための交通費、宿泊費、食費など)や、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当て等その他の補償は受けられません。

9. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この臨床研究への参加の同意はあなたの自由意思で決めてください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は病状に応じ、最も適した治療を行います。

10. この臨床研究に関する情報は随時ご連絡いたします

あなたの健康およびこの臨床研究参加の意思決定に影響を与えるような情報が、この臨床研究またはその他の臨床試験の結果から得られた場合には、速やかにあなたにお伝えします。

11. この臨床研究を中止させていただく場合があります

以下の場合には臨床研究を中止させていただくことがあります。

- 医療上、臨床研究を中止することがあなたにとって最善であると考えられる場合
- 病状が悪化した場合
- 許容範囲をこえる、または危険な有害事象のあった場合
- G47Δの供給が十分に得られなくなった場合：予想されない資金的、技術的問題や、輸送・保管・品質上の問題などにより、G47Δの在庫が不足した場合など
- この臨床研究の実施方法に従っていただけない場合

12. 認定臨床研究審査委員会

患者の人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究は東京大学の認定臨床研究審査委員会でも審査され、承認を得ております。また、この認定臨床研究審査委員会や独立データモニタリング委員会など臨床研究の関係者、および厚生労働省など公的機関の担当官や国の審議会委員があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。同意文書に署名することでこれらの閲覧を認めたこととなります。しかし、これらの人には守秘義務が課せられており、また、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 試料等の保管及び廃棄の方法

提供いただいた採血や前立腺組織は鍵のかかる冷凍冷蔵庫で保管し、研究終了10年後に再現できない形で廃棄します。また、データはパスワード付のパソコンに、その他の資料は鍵のかかるロッカーで保管し、研究終了10年後に再現できない形で廃棄します。

14. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究はjRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に記録され、公表されています。得られた成績やデータも、jRCT (<https://jrct.niph.go.jp>) において公表され、学術集会発表

や学術雑誌などにおいても公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

この臨床研究から得られたデータは、診療録に記載され病院に残される一方、臨床研究経過記録用紙に記録されるものもあります。その場合は、名前ではなく符号で記載されます。名前と符号を一致させるための情報は、別な場所で安全に保管されます。関係者以外には個人名を同定できる状態で公開されることはありません。

15. 個人情報の保護と診療情報の開示についての問い合わせや苦情の窓口

杏林大学では、個人情報の保護や診療情報の開示に関する問い合わせや苦情の窓口を設けております。この研究に関係した個人情報の保護や診療情報の開示についてのご質問や苦情の窓口は以下のとおりです。

個人情報の保護に関すること：杏林大学医学部付属病院利用者相談窓口（電話 0422-47-5511）

診療情報の開示に関すること：杏林大学医学部付属病院診療情報管理室（電話 0422-47-5511）

診療情報の開示は次のような手続きで申請できます。

1) 診療情報の開示を申請できる方

・原則としてあなた自身の請求に基づき、あなた自身に対して開示いたします。ただし、あなたが未成年である場合、又は成年後見人である場合は、法定代理人の方の申請に基づいて法定代理人の方に対して開示いたします。

・万一あなたがお亡くなりになった場合の、ご遺族の方からの開示手続きにつきましては、個別に窓口にご相談下さい。

2) 診療情報の開示申請に必要な書類

・あなた自身が申請する場合は、運転免許証、旅券(パスポート)、健康保険等の被保険者証、国民年金手帳・厚生年金手帳等などの申請者の身分を証明する書類をお持ちください。

・法定代理人の方が申請する場合は、申請する人の身分を証明する書類（運転免許証、旅券(パスポート)、健康保険等の被保険者証、国民年金手帳・厚生年金手帳等など）と、あなたとの関係を証明する書類をお持ち下さい。

3) 申請の仕方

・杏林大学医学部付属病院診療情報管理室にお越し下さい。「診療情報開示を申請される方へ(お知らせ)」をお渡ししますので、申請書類にご記入し提出してください。

4) 診療情報の開示

- ・ 「診療情報開示に係る協議」により開示を行なうかどうか決定されます。開示は閲覧及び診療諸記録の複写により行ないます。複写の場合、杏林大学医学部付属病院諸料金規程に定められた料金が必要となります。

なお、この臨床研究は東京大学臨床研究審査委員会（認定番号：CRB3180024）の審査を受けており、研究全体の苦情および問い合わせを受け付けるための窓口も設けております。連絡先は ethics@m.u-tokyo.ac.jp です。

16. この臨床研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

投与された G47Δ が体液に排出されるか否か完全には判っていません。G47Δ の投与を受けてから 2 週間は、妊婦や小児、新生児、および免疫力の低下した人と密接な接触をしないで下さい。また、臨床研究中は、献血や精子の提供をしないで下さい。6 ヶ月間はコンドームを用いた避妊を行って下さい。

使用してはいけないお薬や治療法など、「3-2. 併用療法」の項に記載の事項を守って下さい。また、G47Δ の投与を受けた後、他の診療科や他の病院を受診したり、他の治療や投薬を受けたりする場合、又は薬局で薬を購入した場合には、本臨床研究の研究担当医師に速やかに連絡してください。

17. あなたの費用負担について

保険適応外使用である G47Δ 投与は先進医療として行われます。先進医療とは、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等について安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定して、保険診療との併用を認めているもので、また、将来的な保険導入のための評価を行うものとしても位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めるものとなっております。つまり先進医療は、その実施状況について報告し、今後の位置づけを検討してゆくことが必要な療養であり、調査や研究としての意味があることとなります。

G47Δ 投与に関連する薬剤や医療材料などの治療費については公的健康保険が適用されません。費用は患者さんの自己負担となります。その他の入院、外来診療に係る費用は保険診療で行います。ただし、差額ベッド料金、個室料金、食事代、リネン代については負担していただきます。

この臨床研究のために泌尿器科研究室で行なわれる特殊な検査は、研究費で実施されます。あなたの経済的負担について質問があれば、担当医師にお聞き下さい。

18. 知的財産と利益相反について

この臨床研究は、日本医療研究開発機構研究費（AMED）「橋渡し研究戦略的推進プログラム」、同「革新的がん医療実用化研究事業」などの研究助成を得て実施されています。この臨床研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。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。なお、研究者の一人は、試験薬 G47Δ の日本における特許を有しています。

また、この研究の利害関係については、杏林大学医学部附属病院利益相反委員会の承認を得た上で、杏林大学医学部附属病院「臨床研究に関する利益相反ポリシー」に従い、適切に利益相反の運用を行っております。

19. この担当医師があなたを担当いたします。

杏林大学医学部附属病院 泌尿器科（代表：0422-47-5511）

泌尿器科 教授 福原 浩（研究代表者）

20. いつでも相談窓口にご相談ください。

この臨床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、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

杏林大学医学部附属病院（代表：0422-47-5511）泌尿器科外来（月～金 9：30～17：00）

救急外来（夜間休日を含み、泌尿器科担当医が24時間対応）

医師用

臨床研究への協力の同意文書

杏林大学医学部附属病院病院長 殿

臨床研究名：

前立腺癌に対するG47Δを用いたウイルス療法

説明事項

1. 臨床研究について
2. この臨床研究の目的
3. この臨床研究の方法
4. この臨床研究への予定参加期間について
5. この臨床研究への予定参加人数について
6. 研究薬の予想される効果と、起こるかもしれない有害事象および不利益について
7. この臨床研究に参加されない場合の、他の治療方法について
8. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この臨床研究への参加は、患者の自由意思によること
10. この臨床研究に関する情報は、随時ご連絡すること
11. この臨床研究を中止させていただく場合があること
12. この臨床研究に参加の場合、あなたのカルテなどが臨床研究中および後に調査される可能性があること
13. この臨床研究の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはないこと
14. 個人情報保護と診療情報の開示についての問い合わせや苦情の窓口について
15. この臨床研究に同意された場合に守っていただきたいこと
16. この臨床研究に参加された場合の費用負担について
17. 知的財産と利益相反について
18. 担当医師について
19. 相談窓口について

【患者の署名欄】

私はこの臨床研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

杏林大学医学部附属病院病院長 殿

臨床研究名：

前立腺癌に対するG47Δを用いたウイルス療法

説明事項

1. 臨床研究について
2. この臨床研究の目的
3. この臨床研究の方法
4. この臨床研究への予定参加期間について
5. この臨床研究への予定参加人数について
6. 研究薬の予想される効果と、起こるかもしれない有害事象および不利益について
7. この臨床研究に参加されない場合の、他の治療方法について
8. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この臨床研究への参加は、患者の自由意思によること
10. この臨床研究に関する情報は、随時ご連絡すること
11. この臨床研究を中止させていただく場合があること
12. この臨床研究に参加の場合、あなたのカルテなどが臨床研究中および後に調査される可能性があること
13. この臨床研究の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはないこと
14. 個人情報の保護と診療情報の開示についての問い合わせや苦情の窓口について
15. この臨床研究に同意された場合に守っていただきたいこと
16. この臨床研究に参加された場合の費用負担について
17. 知的財産と利益相反について
18. 担当医師について
19. 相談窓口について

【患者の署名欄】

私はこの臨床研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

杏林大学医学部付属病院病院長 殿

臨床研究名：

前立腺癌に対するG47Δを用いたウイルス療法

説明事項

1. 臨床研究について
2. この臨床研究の目的
3. この臨床研究の方法
4. この臨床研究への予定参加期間について
5. この臨床研究への予定参加人数について
6. 研究薬の予想される効果と、起こるかもしれない有害事象および不利益について
7. この臨床研究に参加されない場合の、他の治療方法について
8. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この臨床研究への参加は、患者の自由意思によること
10. この臨床研究に関する情報は、随時ご連絡すること
11. この臨床研究を中止させていただく場合があること
12. この臨床研究に参加の場合、あなたのカルテなどが臨床研究中および後に調査される可能性があること
13. この臨床研究の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはないこと
14. 個人情報保護と診療情報の開示についての問い合わせや苦情の窓口について
15. この臨床研究に同意された場合に守っていただきたいこと
16. この臨床研究に参加された場合の費用負担について
17. 知的財産と利益相反について
18. 担当医師について
19. 相談窓口について

【患者の署名欄】

私はこの臨床研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

同意撤回／試験薬投与中止希望文書

杏林大学医学部付属病院病院長 殿

臨床研究名：

前立腺癌に対するG47Δを用いたウイルス療法

私は、「前立腺癌に対する G47Δを用いたウイルス療法」への協力について同意しておりましたが、

- 同意の撤回（第 1 回 G47Δ投与前の場合）
（ ）「前立腺癌に対する G47Δを用いたウイルス療法」への参加の同意を取り下げます。
- 試験投与の中止希望（第 1 回 G47Δ投与後の場合）
（ ）「前立腺癌に対する G47Δを用いたウイルス療法」において、以後の試験薬（G47Δ）を受けることの中止を希望します。
- 資料等の二次利用に関する同意の撤回（第 1 回 G47Δ投与前の場合）
（ ）「前立腺癌に対する G47Δを用いたウイルス療法」に関する資料等の二次利用への同意を取り下げます。

【患者の署名欄】

同意撤回／投与中止希望日 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

お手数ですが、担当医にお渡しいただくか、下記の宛先までご郵送願います。

同意撤回／試験薬投与中止希望文書郵送先

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

杏林大学医学部付属病院 臨床試験管理室 宛

註： 同意撤回は第 1 回目の G47Δの投与を受ける前に限ります。その後は、参加同意の撤回はできません。以降の G47Δの投与の中止を希望することはできます。