

## 臨床研究への参加を検討されている方へ

「尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を  
評価する非盲検ランダム化比較探索試験」

## 目次

1. はじめに .....	2
2. あなたの病気と治療について .....	3
3. 研究の名称、目的および意義 .....	3
4. 研究の方法について .....	4
5. 研究への参加予定期間 .....	8
6. 研究への参加予定人数 .....	8
7. 研究に参加することにより予期される利益および不利益 .....	8
8. 研究の参加後に中止する場合があることについて .....	10
9. 研究への参加に同意しても、いつでも同意を撤回できること .....	11
10. 研究に参加しない場合の治療法について .....	12
11. 研究終了後の対応について .....	12
12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について .....	12
13. 新しい重要な情報が得られた場合 .....	13
14. 研究内容の情報公開の方法 .....	13
15. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧 .....	13
16. 研究対象者の個人情報の保護と閲覧について .....	14
17. 試料などの保管および廃棄の方法 .....	14
18. 研究の資金源および利益相反について .....	14
19. 研究に参加中の費用負担について .....	15
20. 研究に参加されている間のお願い .....	15
21. 研究成果の帰属について .....	15
22. 将来の研究のために用いる可能性 .....	15
23. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称 .....	16
24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口 .....	16
25. 研究に関する苦情と相談窓口について .....	17

## 1. はじめに

### （1）同意について

この文書は、泌尿器疾患の治療のため新たに尿管ステントを留置される患者さんを対象に、尿管ステント留置により引き起こされる症状（頻尿、残尿感、腹痛等）の発症を抑えたり、重症度を低下させたりする効果が試験薬ビベグロンにあるかどうかを調べるための臨床研究について説明した文書です。

この説明文書をよくお読みいただき、わからないことや不安なことがありましたら、どんなことでも遠慮せずに研究責任医師または研究分担医師に質問してください。また、必要に応じて、あなたのご家族やかかりつけの医師（主治医）にお聞きになってから臨床研究に参加されるかどうかご検討ください。この研究について十分にご理解いただいた上で、参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえこの研究への参加をお断りになられても、あるいは一旦同意した後にその同意を撤回なさっても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。**あなたが参加してもよいと判断された場合には、この説明文書の後にある同意書に署名してください。**説明を受けたその場で署名していただかなくても構いません。いったん説明文書を持ち帰り、ご家族等と相談の上、ご自身の自由な意思で決定し、後日提出いただいても構いません。

### （2）臨床研究とは

この研究は、主に製薬企業や医療機器メーカーが厚生労働省に承認を得るために行う臨床試験、いわゆる‘治験’とは異なります。

当院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の診断や治療について日々研究し、患者さんにより良い診断や治療の開発を試みています。さまざまな病気に対して、診療上重要であると考えられる治療法や診断方法などの有用性と安全性を調べるためには、患者さんにご協力いただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用など）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。

臨床研究には、製薬企業や医療機器メーカーが主体となっていて行っている臨床研究と、医師自らが計画を立てて実施する臨床研究（医師主導臨床研究）があり、今回あなたに参加をお願いする臨床研究は“医師主導”の臨床研究です。また、本研究は国が定めたルール（臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号））に従って計画が立てられています。また臨床研究は研究を目的としており通常の治療とは異なりますので、研究責任医師および研究分担医師が細心の注意を払いながら医薬品の有効性と安全性について調べます。

この臨床研究は、人権と安全性に最大限の配慮をして実施されます。その内容は、

広島大学長により設置され厚生労働大臣の認定を受けた広島大学臨床研究審査委員会（以下、審査委員会）において、研究対象となる方の人権が保護されていることや科学的・倫理的に妥当であることなどが確認され、承認されています。また臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を厚生労働大臣に提出し、各実施医療機関の管理者の許可を得て実施されています。

なお、この研究は、複数の医療機関が参加する多施設共同研究として実施しています。

## 2. あなたの病気と治療について

あなたは、尿路結石症や悪性腫瘍などにより尿管が狭くなったり、または尿路結石症に対して結石を細かく砕く手術を行ったことで尿管がむくみ、尿管を通る尿の流れが悪くなるために、新たに尿管ステントを体内に留置する必要があります。

尿管ステントを留置することにより膀胱粘膜が機械的な刺激を受けるため、約 80% の患者さんに頻尿、尿意切迫感、排尿痛、残尿感、排尿困難感などの排尿症状や、わき腹・下腹部の痛み、血尿など尿管ステント関連症状が生じます。痛みが強い場合には鎮痛剤が、排尿症状に対しては前立腺肥大症の治療薬などが投与され、症状に合わせた対症療法が行われています。

## 3. 研究の名称、目的および意義

### （1）臨床研究の名称

尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験

### （2）目的および意義

尿管ステントを留置することにより引き起こされる症状は 2. で述べたように多岐にわたります。それらをすべてカバーする有効な薬はないため、患者さんの個々の症状に合わせた対症療法が行われており、標準治療は確立されていません。

現在、頻尿や尿意切迫感といった排尿症状に対しては、男性には前立腺肥大症の治療薬（タムスロシン）が多く用いられていますが、女性に用いることはできません。一方で、これらの排尿症状は過活動膀胱の主な症状でもあることから、過活動膀胱の治療薬が用いられた報告があります。過活動膀胱の治療薬には大きく分けて抗コリン薬（ソリフェナシンやオキシブチニン）と  $\beta_3$  受容体作動薬（ビベグロン）の 2 種類ありますが、抗コリン薬は口の渇きや便秘などの副作用が  $\beta_3$  受容体作動薬よりも多く出ることが報告されており、認知機能への悪影響（脳内で記憶を司る海馬の活動性を低下させる）も報告されているため、慎重に投与する必要があります。

そこで、抗コリン薬と比較して高い安全性が示され、有効性も確認できている  
<sup>ベータスリー</sup>β<sub>3</sub> 受容体作動薬（ビベグロン）を尿管ステント関連症状に対して用いることで、  
症状の発生を予防したり症状を軽減させることが期待できると考え、今回の研究を計画しました。

この研究は、尿管ステント留置後からビベグロンを（予防的に）内服する方と内服しない方とに分けて、その後の症状を観察することで、ビベグロンの効果および安全性を確認する研究です。

#### 4. 研究の方法について

##### （1）研究に使用する医薬品について

今回の研究に使用する医薬品は「ビベグロン」です。過活動膀胱の治療薬として承認され、保険適用されています。ビベグロンは「<sup>ベータスリー</sup>β<sub>3</sub> 受容体作動薬」と呼ばれる内服薬で、膀胱を緩ませることで蓄尿機能を高め、尿意切迫感や頻尿などの症状を軽減する効果があります。

##### （2）対象となる患者さん

あなたが本研究への参加に同意された場合、まず、参加基準を満たしているかどうかを確認します。参加基準は以下のようになっています。

なお、既に研究が始まっても、参加するための基準にあてはまらないことが明らかになった場合や、この研究を続けたいほうがあなたにとってよいと研究責任医師または研究分担医師が判断した場合は、中止させていただくことがあります。

#### ●この研究に参加いただける方（以下の基準をすべて満たす方）

- ① 尿路結石症・悪性腫瘍などによる上部尿路狭窄症に対して、または尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術の術後に新規で尿管ステントを留置される方
- ② 同意時に 18 歳以上の方
- ③ 質問票の記載が可能な方
- ④ 本研究の参加について、ご本人による同意を文書でいただける方

#### ●この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準を満たす方）

- ① 尿管ステント留置前から膀胱カテーテルを留置されている方
- ② 胸髄以下の脊髄麻痺または感覚鈍麻を有する方
- ③ 術前からコントロールされていない尿路感染症を有する方
- ④ 認知症の診断を受けた方

- ⑤ 前立腺肥大症に対して内服治療中の方
- ⑥ 過活動膀胱に対して内服治療中の方
- ⑦ 鎮痛剤の定期内服を行っている方
- ⑧ 過去に骨盤内臓器に対する放射線治療歴を有する方
- ⑨ 両側尿管ステント留置を行われる方
- ⑩ 重篤な心疾患や高度肝障害を有する患者
- ⑪ ビベグロンの成分に対し過敏症の既往歴のある方
- ⑫ 研究責任医師または研究分担医師が不適切と判断した方

### （3）治療方法

この研究に参加することに同意していただいた患者さんには、尿管ステントを 2 週間留置します（この研究に参加しなくとも通常 2 週間は留置します）。2 週間経過後の抜去時期については、あなたの主治医があなたの症状経過をみながら決めます。但し、強い有害事象（医学的に好ましくない健康上の問題）があり、主治医が尿管ステントを抜去しても問題がないと判断した場合のみ、2 週間以内に尿管ステントを抜去することがあります。

尿管ステントを留置する前にビベグロンを内服するグループ（ビベグロン投与群）とビベグロンを内服しないグループ（非投与群）とに分かれていただきます。どちらのグループになるかは、無作為に決まりますので、あなたも研究者も選ぶことはできません。これを「ランダム（無作為）化割付」といいます。

#### ビベグロン投与群

ビベグロン 50mg を尿管ステント留置から 2 週間、2 週間以降も尿管ステント留置が続く場合はステントを抜去するまで最大 12 週間、1 日 1 回 1 錠、食後に内服していただきます。

#### 非投与群

ビベグロンの内服はありません。

ビベグロン投与群、非投与群共に鎮痛剤を事前に処方します。定期内服の処方はありませんので、痛みが辛い時にはその鎮痛剤を 1 錠服用してください。6 時間以上空けて 1 日 3 回の内服が可能です。ただし、診察時にいつ内服したかを確認しますのでメモ等で覚えておいてください。

なお、この研究に参加されている間は、前立腺肥大症の治療薬や過活動膀胱の治療薬のうち抗コリン薬の内服はありません。

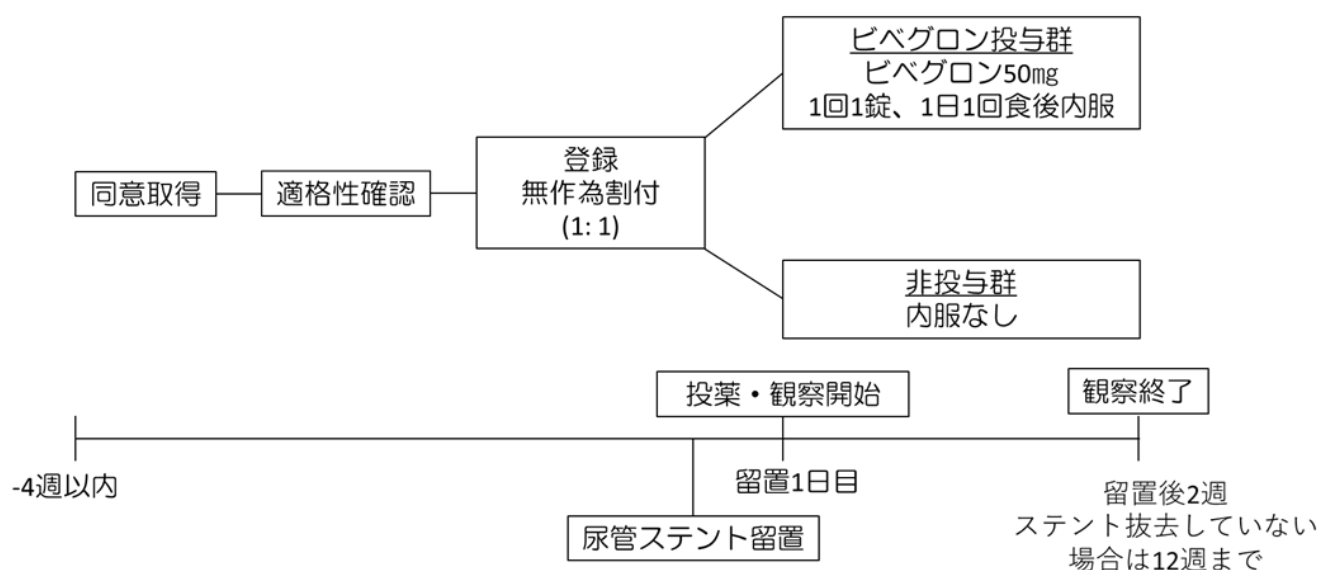
### 【無作為割付について】

この研究では、「無作為割付」という方法により、参加者の方には 2 分の 1 の確率でビベグロン投与群もしくは非投与群のいずれかのグループに分かれていただきます。このとき、あなたの希望や研究者の裁量などとは一切無関係に、どちらのグループに属するかが決定されます。

無作為割付を行うことにより、ステント関連症状の発生割合や重症度に影響を及ぼしそうな特性（性別と尿管ステント留置の原因となった疾患）が、グループ間で均等になることが期待できます。こうすることで、より公平にビベグロンの効果を調べることができます。

### （4）研究の進め方

この研究全体の流れを図にしました。



同意取得、事前検査の後、ビベグロン投与群と非投与群のいずれかのグループに無作為に割り付けられます。

### ビベグロン投与群の方

症状の有無に関わらずビベグロンを尿管ステント留置後 2 週間服用していただき、2 週後に排尿症状、疼痛症状の確認のために質問票（詳細は次頁を参照）に回答いた

だきます。2 週間以降も尿管ステントの留置が続く場合はステントを抜去するまで最大 12 週間内服していただき、4 週後、8 週後、12 週後、および 12 週までの尿管ステント抜去時に再度、質問票に回答していただきます。なお、2 週後よりも前に尿管ステントを抜去する場合には、抜去時点まで服用していただき、またその時点で質問票に回答していただきます。

### 非投与群の方

尿管ステント留置後 2 週後に排尿症状、疼痛症状の確認のために質問票に回答いただきます。2 週間以降も尿管ステントの留置が続く場合には、4 週後、8 週後、12 週後、および 12 週までの尿管ステント抜去時に再度、質問票に回答していただきます。なお、2 週後よりも前に尿管ステントを抜去する場合には、その時点で質問票に回答していただきます。

## **（5） 研究中の検査内容およびスケジュール**

研究期間中は、次表のスケジュールに従って、定期的にあなたの体調を調べさせていただいたり質問票に記入いただいたりする必要があります。これは、研究の目的のためのビベグロンの有効性・安全性に関するデータをとらせていただくとともに、あなたがこの研究への参加を継続しても問題ないことを確認するためのものです。なお、あなたのお体の状態により、検査内容やスケジュールが変更となる場合もありますので、その場合は研究責任医師または研究分担医師の指示に従ってください。

検査等によりあなたから収集する情報は、以下に挙げたものになります。

- 手術前のあなたの状態：病名、予定術式、性別、年齢、合併症、既往歴、服薬状況
- あなたの手術に関する情報：留置した尿管ステントの種類、実施術式
- 尿管ステント留置期間中に鎮痛剤（アセトアミノフェン等）を使用した回数
- 自覚症状、その他の症状のチェック
- 排尿症状・疼痛症状の程度の確認

以下の用紙を用いて回答していただきます。所要時間は、1 回あたり 5 分から 10 分程度です。

- ・ 過活動膀胱症状質問票（OABSS）：排尿状態に関する 4 つの質問
- ・ 疼痛症状スケール（VAS）：痛みの強さを示す 1 つの質問
- ・ 国際前立腺症状スコア（IPSS）：排尿状態に関する 8 つの質問



スケジュール表

測定時 許容範囲  項目	尿管ステント 留置前（術前）	尿管ステント 留置（術中）	尿管ステント留置中（術後）				中止時
	留置前 4 週以内		2 週間  ±5 日	4 週間	8 週間	12 週間	
				及び 12 週までのステント抜去時点*			
				±7 日	±7 日	±7 日	
同意取得	●						
登録	●						
患者背景	●	●					
OABSS	●		●	(●)	(●)	(●)	○
VAS	●		●	(●)	(●)	(●)	○
IPSS	●		●	(●)	(●)	(●)	○
鎮痛剤の使用			●	(●)	(●)	(●)	○
有害事象			←				

●：測定 （●）尿管ステント留置継続の場合に測定 ○可能な場合測定

\*尿管ステント抜去時点は抜去直前の状況を確認します。

## 5. 研究への参加予定期間

この研究は 2025 年 3 月 24 日（jRCT 初回公表日）から 2026 年 12 月 31 日（全研究対象者の観察期間終了予定日）にかけて行います。

あなたに参加いただく期間は、同意をいただいてから研究終了（尿管ステントを抜去）まで約 1 か月半（最長で約 4 か月）の予定です。内訳としては、同意をいただいてから問診や検査等でこの研究に参加できるかどうか等を調べる期間を経て尿管ステントを留置するまでが約 1～4 週間、尿管ステントを留置してから最後に観察を終了する時点（研究終了）までが約 2 週間から最長で約 3 か月になります。

## 6. 研究への参加予定人数

広島県内の 5 施設で 100 名の患者さんに参加していただく予定です。

広島大学病院から 5 名、浜脇整形外科病院から 50 名、県立広島病院から 15 名、マツダ病院から 15 名、中国電力株式会社中電病院から 15 名の患者さんに参加していただく予定です。

## 7. 研究に参加することにより予想される利益および不利益

### （1）本研究に参加することにより予想される利益

ビベグロンは、頻尿や尿意切迫感をきたす病気である過活動膀胱に対する治療薬として保険適応されています。尿管ステントを留置する患者さんにも同様の排尿症状が引き起こされることから、ビベグロンを投与することで症状の抑制や重症度を低下させる効果が得られることを期待しています。しかしながら、現時点でまだそのことは

十分に明らかになっていません。また、非投与群に割り付けられた場合は、この研究においてビベグロンの投与はありません。

したがって、あなたにとって、この研究に参加することによる直接の医学上の利益はないかもしれません。一方で、あなたがこの研究に参加することにより得られた情報は、将来あなたと同様に尿管ステントを留置する患者さんに対する治療法の開発のための有益な情報となります。

## （2）本研究に参加することにより予期される不利益および副作用について

### ① 本研究による予期される不利益について

- 尿管ステント留置を 2 週間で終了する場合は通常の診療と比べて来院回数が増えることはありませんが、2 週間以降も留置する場合は最大で 3 回来院回数が増えます。
- ビベグロン投与群に割り付けられた方は、ビベグロンの費用負担（1 日あたり約 45 円）が別途必要になります。また、ステント関連症状に対する効果が不十分で対症療法が必要になった場合、ビベグロンの費用負担分の経済負担が増えます。
- 研究参加中に、研究目的での調査が計 2 回（多い方は最大 5 回）あります。そのことにより、質問票に回答する必要性が生じます（「4. 研究の方法について」のスケジュール表を参照）。
- 研究に参加している間は併用治療に制限があること等も、研究に参加することによる不利益となる場合があります。

本研究に参加している間のあなたの費用負担については、「19. 研究に参加中の費用負担について」で説明しているとおりです。

また、ビベグロン投与群の方には、以下に記載しているような健康被害が生じる可能性があります。これらの副作用等は、すべての患者さんに起こるわけではありません。

### ② 研究対象薬による副作用

本研究に参加された方に生じた、医学的に好ましくないあらゆる事象のことを「有害事象」と言います。有害事象のうち、本研究で使用する医薬品が原因と考えられるものが「副作用」と呼ばれます。

ここでは、ビベグロンでこれまでにみられている副作用について説明します。ここに挙げている副作用以外も起こる可能性がありますので、いつもと様子が違うと感じたときは、ただちに研究責任医師または研究分担医師にお知らせください。

### ＜ビベグロンの副作用＞

ビベグロンの添付文書では、重大な副作用として尿閉（頻度不明）が挙げられています。尿閉とは膀胱に貯まった尿が排尿しようと思っても出てこない状態のことです。

また、その他の副作用として、以下のような事象が挙げられています。

1～2%未満	1%未満	頻度不明
口内乾燥、便秘、 尿路感染、残尿量 増加	目のまぶしさ（羞 明）、肝機能検査 値（AST・ALT） 上昇	頭痛、めまい、不眠症、軽度の意 識障害（傾眠）、吐き気（悪 心）、腹部膨満、消化不良、胃 炎、胃食道逆流性疾患、下痢、腹 痛、心臓の電氣的活動の障害 （QT 延長）、動悸、排尿躊躇、 膀胱痛、尿漏れ（遺尿）、排尿困 難、発疹、多汗症、皮膚のかゆみ （そう痒症）、眼乾燥、目のかす み（霧視）、肝機能異常、肝機能 検査値（ $\gamma$ -GTP・ALP）上昇、 疲労、ほてり、高脂血症、体液貯 留、筋肉痛、浮腫、筋肉障害検査 値（CK）上昇、口渇、血圧上昇

なお、添付文書の情報は適宜更新されますので、最新の情報は研究責任医師または研究分担医師にご確認ください。

### （3）副作用が起こったときの治療について

薬剤の副作用は、個人差が大きく、どのような人にどんな副作用が出るかは人それぞれで、治療開始前に完全に予測することはできません。副作用が出たときは、ビベグロンの投与を中止する場合があります。

何かお体に変化や異常を感じた場合は、些細なことでも遠慮なく、研究責任医師または研究分担医師にお伝えください。必要に応じて、適切な処置や治療を行います。ビベグロンの副作用について詳しく知りたい場合も、研究責任医師または研究分担医師にご相談ください。

## 8. 研究の参加後に中止する場合があることについて

状況により、あなたの研究参加を途中で中止することがあります。その場合には、

中止の理由をご説明し、その後は研究責任医師または研究分担医師があなたと相談しながら最善の治療を行います。中止する理由は、例えば以下のような場合です。なお、中止した場合でも、その後のあなたの体調については必要な限り継続して観察を行います。

- 1) あなたが本臨床研究に関わる同意を撤回された場合
- 2) 本臨床研究開始後に「対象となる患者さん」の基準に合っていなかったことが判明した場合
- 3) 決められたとおりの観察や検査が行えなくなった場合
- 4) 研究全体が中止になった場合
- 5) その他、本臨床研究の継続が適当ではないと研究責任医師または研究分担医師が判断した場合

なお、途中で本臨床研究を中止した場合でも、中止時点までの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。もしも、研究への参加についての同意を撤回し、収集された情報の利用についても許諾いただけない場合は、その旨を同意撤回書に記載して提出してください。

## 9. 研究への参加に同意しても、いつでも同意を撤回できること

本研究への参加についてはあなたの自由ですので、内容についてよく理解していただいた上で、参加するかしないかをあなたの自由な意思で決めてください。

その場ですぐに署名していただかなくても、ご家族と相談するなど十分考えてからお返事していただいても構いません。参加を拒否することもできますし、同意書に署名された後でも理由に関わらず、いつでも自由に本研究への参加を取りやめることができます。この場合でも、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることはなく、研究責任医師または研究分担医師があなたとよく相談し、あなたにとって適切な他の治療を行います。

同意を撤回される場合は、研究責任医師または研究分担医師に口頭で伝えていただくか添付の同意撤回書を提出してください。

なお、本研究に参加された後に参加を取りやめたり、研究治療が中止となったりした場合でも、本研究に参加いただいた期間の検査結果や追跡調査についての情報は、本研究に関する情報として貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。

それらの情報を使用してほしくない場合は、研究責任医師または研究分担医師にその旨をお申し出ください。あなたのお名前などがわからないようにして廃棄しま

す。ただし、すでに検査結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

## 10. 研究に参加しない場合の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合は、ステント関連症状を発症した際に対症療法を行います。疼痛が強い場合は鎮痛剤の内服療法を、排尿症状が強い場合は男性の場合は前立腺肥大症や過活動膀胱の治療薬による内服療法を、女性の場合は過活動膀胱の治療薬による内服療法を行います。

排尿症状に対して、主治医が必要だと判断した場合には、研究に参加することなくこの研究で行う治療（ビベグロンの投与）を受けることも可能です。

研究責任医師または研究分担医師から研究に参加しない場合の治療法についても十分に説明を受けてください。

## 11. 研究終了後の対応について

尿管ステントを抜去することで、尿管ステント関連症状はなくなります。

尿管ステントの留置を継続した場合、あなたの症状に合わせて、対症療法を行います。

## 12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について

本臨床研究の参加中または終了後に、本臨床研究に参加したことが原因で、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じて適切に対処いたします。この研究参加中に健康被害が生じた場合は、できるだけ早く、この説明文書の「24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口」に記載された電話番号に電話し、その内容をお知らせください。研究責任医師または研究分担医師はあなたの安全の確保を最優先にこの研究を実施し、緊急時には適切な処置ができる体制をとります。その際の医療費にはあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部をご負担いただくことになります。

また、臨床研究に起因して健康被害が発生した場合には、加入する臨床研究保険により、治療に対する医療費・医療手当が支払われる場合があります。これは研究参加によって発生した副作用等の健康被害の補償を行うものです。

ただし、以下の場合は臨床研究保険による補償の支払い対象となりません。

- 1) あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合は、保険金の支払い対象となりません。例えば、この臨床研究のための通院途上で運転者の不注意により車にはねられた場合の「けが」等は、この臨床研究との因果関係が

ありませんので、保険金の支払い対象になりません。

- 2) 研究責任医師または研究分担医師、医療機関、その他第三者に法的責任がある場合は、保険金の支払い対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。
- 3) 本研究で使用する医薬品が効かなかった場合には、保険金の支払い対象になりません。
- 4) 研究対象者またはその保護者に故意または過失がある場合は、支払い対象にならない、または制限される場合があります。
- 5) 第三者の違法行為または不履行による場合は、支払い対象にならない、または制限される場合があります。

後のページにあります同意書に署名いただくことで、この健康被害補償についてもご了解いただいたことになります。健康被害があったと思われる場合には、研究責任医師または研究分担医師にご連絡ください。

### 13. 新しい重要な情報が得られた場合

この臨床研究で使用するビベグロンに関して、研究期間にあなたの健康や、臨床研究への参加や継続の意思に影響を与える可能性のある新たな情報（効果や安全性についての新たな情報など）を入手した場合は、速やかに研究責任医師または研究分担医師があなたに内容を説明した上で、この臨床研究に継続して参加いただけるかの意思を再度確認いたします。

### 14. 研究内容の情報公開の方法

本研究は、研究の実施に先立ち、厚生労働省が整備するデータベースである「臨床研究等提出・公開システム（jRCT）」（<https://jrct.mhlw.go.jp>）に登録されています。本研究の名称を入力し検索することで、どなたでも、研究内容や進捗状況等をご覧いただけます。

研究終了後は研究結果の概要が jRCT で公開されます。また、論文等でこの研究の結果を公表する際は、研究に参加された方の個人情報については分からない状態にしたうえで公開されます。

### 15. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手または閲覧することができます。

## 16. 研究対象者の個人情報の保護と閲覧について

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

また、モニタリング（この研究が適正に行われているかの調査）等において、審査委員会や厚生労働省等の構成員や関係者が、この研究に関する資料（病院で保管しているあなたの医療記録を含む）を閲覧することがあります。こうした調査等に関わる者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報は守られます。

この臨床研究に参加されている期間中のあなたの治療の状況や検査値、症状などの情報を、使用させていただきます。情報は、記録としてまとめられ、所定の解析機関で集計、解析されます。その際、匿名化という方法で本臨床研究で割り振られた符号を用いますので、個人が識別されたり特定されたりすることはありません。

あなたがこの説明文書についている同意書に署名することにより、上記のようにあなたの医療記録を見ることにに関して承諾していただいたことになります。

また、この研究は、複数の施設が共同で実施するものですので、結果の解析等を行うために、収集した情報を他の共同研究機関に提供したり、取りまとめたり、共有したりする必要があります。その際は、個人情報の保護に配慮し、他の施設に情報を提供する場合は、名前などの個人を識別できる情報を取り除き記号や通し番号等に置き換えた状態で取り扱います。具体的には、「4. 研究の方法について」であなたから収集する情報として説明したそれぞれの情報について、下記の施設を除く各実施医療機関で収集したものについては、下記の施設に提供します。

提供先の研究機関

広島大学病院（統括管理者：泌尿器科 日向 信之）

## 17. 試料などの保管および廃棄の方法

試料とは、研究対象者から採取した検体のことを言いますが、この研究では試料の採取は行いません。

研究責任医師は、この研究に関する文書および記録を、研究が終了した日から少なくとも 5 年が経過するまで、施設可能な保管庫等で厳重に保管管理します。保管期間終了後の文書および記録は、実施医療機関の規則に従い廃棄します。

## 18. 研究の資金源および利益相反について

## （1）研究の資金源

この研究は、広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学の運営費交付金を使用して実施します。

## （2）利益相反

臨床研究における利益相反とは、臨床研究に関わる医師等が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究に関する利益相反は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）【令和 7 年 5 月 31 日施行】が推奨する基準に基づき各共同研究機関において適切に管理します。

この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていません。

## 19. 研究に参加中の費用負担について

本研究で行う治療は通常の診療の範囲で実施されますので、それに関する医療費（診察費、入院費用、薬剤費、検査代など）について、あなたには自己負担分をお支払いいただきます。ビベグロン投与群の研究治療を受けることになった方は、非投与群の方と比べてビベグロンの薬剤費負担が追加で生じます。本研究では、研究に参加された患者さんに対して謝礼や負担軽減費等の支払いはありません。

## 20. 研究に参加されている間のお願い

本研究に参加される場合は、次のことを守ってください。

- ・ いつもと体調が違ったり感じられた場合は、いつでも研究責任医師または研究分担医師までご連絡ください。
- ・ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず研究責任医師または研究分担医師までお知らせください。

## 21. 研究成果の帰属について

この研究の結果として知的財産権（特許、実用新案、意匠など）が生じる可能性があります。その権利は、広島大学に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。その権利もあなたには帰属しません。

## 22. 将来の研究のために用いる可能性

あなたから提供された検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させてい



ただ可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認を得てから、利用内容の詳細を公開し、必要な手続を経た上で利用します。

また現時点で、個々の研究対象者を識別することができないように加工されたデータを作成して第三者と共用する予定はありません。ただし、将来的には、論文投稿、将来立案される別の研究等、何らかの目的に応じて、適切な手続に則った上でこうした共有を行う可能性があります。

## 23. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称

本研究は厚生労働省の認定を受けた審査委員会において審査を受けています。この審査委員会は学内、学外の医学、医療の専門家、法律に関する専門家、生命倫理に関して識見を有している人、一般の立場の人から組織され、科学的評価については、審査委員会から依頼を受けた当該分野の専門家で構成される技術専門員の評価を参考にし、臨床研究が倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査します。

認定臨床研究審査委員会の名称：広島大学臨床研究審査委員会

審査委員会の設置者の名称：広島大学長

住所：広島県広島市南区霞一丁目 2 番 3 号

なお、本審査委員会の手順書、委員名簿および議事録のまとめについては、以下のホームページで公表しています。閲覧を希望される場合は、以下のアドレスにてご確認ください。

- ・ 広島大学臨床研究審査委員会：

<https://ethics.hiroshima-u.ac.jp/>

- ・ 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム：

<https://jcrb.mhlw.go.jp/applications/detail/63>

## 24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないことや心配事がありましたら、研究事務局まで遠慮なくおたずねください。また、いつもと体調が違ったり感じた場合や、健康被害が起きた場合にも、速やかに連絡してください。

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

【統括管理者】

職名：医科診療医 氏名：小羽田 悠貴  
所属：広島大学病院 泌尿器科  
住所：広島県広島市南区霞一丁目2番3号  
電話番号：082-257-5242 (8:30~17:00 ※土日・祝日を除く)

職名：部長 氏名：川崎 真実  
所属：中電病院 泌尿器科  
住所：広島県広島市中区大手町 3 丁目 4-27  
電話番号：082-241-8221  
(8:30~17:00 ※土日・祝日・振替休日・5月1日・年末年始を除く)

- ・ 広島大学病院 教授 日向 信之
- ・ 浜脇整形外科病院 部長 金岡 隆平
- ・ 県立広島病院 主任部長 梶原 充
- ・ マツダ病院 主任部長 甲田俊太郎
- ・ 中国電力株式会社中電病院 部長 川崎 真実

中国電力株式会社中電病院 泌尿器科 川崎 真実  
場所：広島県広島市中区大手町3丁目4-27

電話番号：：082-241-8221（代表）

（8:30～17:00 ※土日・祝日・振替休日・5月1日・年末年始を除く）

## 同 意 書

中電病院 泌尿器科部長 川崎 真実 殿

私は、「尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験」の研究に参加するにあたり、説明文書を受け取ったうえで、研究責任医師または研究分担医師から以下のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。また、自署したこの同意書の写しを受領します。

- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. はじめに                          | 13. 新しい重要な情報が得られた場合             |
| 2. あなたの病気と治療について                 | 14. 研究内容の情報公開の方法                |
| 3. 研究の名称、目的および意義                 | 15. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧 |
| 4. 研究の方法について                     | 16. 研究対象者の個人情報の保護と閲覧について        |
| 5. 研究への参加予定期間                    | 17. 試料などの保管および破棄の方法             |
| 6. 研究への参加予定人数                    | 18. 研究の資金源および利益相反について           |
| 7. 研究に参加することにより予想される利益および不利益     | 19. 研究に参加中の費用負担について             |
| 8. 研究参加後に中止する可能性があることについて        | 20. 研究に参加されている間のお願い             |
| 9. 研究への参加に同意しても、いつでも同意を撤回できること   | 21. 研究結果の帰属について                 |
| 10. 研究に参加しない場合の治療法について           | 22. 将来の研究のために用いる可能性             |
| 11. 研究終了後の対応について                 | 23. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称    |
| 12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について | 24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口            |
|                                  | 25. 研究に関する苦情と相談窓口について           |

（研究責任医師）職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_

（説明担当医師）

説明日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 署名 \_\_\_\_\_

連絡先（TEL）： \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

（本 人）同意日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 署名 \_\_\_\_\_

## 同 意 撤 回 書

中電病院 泌尿器科部長 川崎 真実 殿

私は、「尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験」の研究への参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、これまでに収集された情報について、以下のような取扱いを希望します。  
(いずれかに✓を入れてください)

- ☐ 同意撤回前に収集された情報について、利用しても構いません。
- ☐ 同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。

(本 人) 同意撤回日 西暦 年 月 日 署名 \_\_\_\_\_

### <研究者記載欄>

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

(研究責任医師) 職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_

(確認者)

確認日 西暦 年 月 日 署名 \_\_\_\_\_