

患者さん用

臨床研究の説明文書

「天然痘とサル痘に対する経口テコピリマット治療の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験」の研究への参加について



医療機関名と研究責任医師名を入れてください（各実施医療機関名）

版数：第 2.2 版

作成日：2022 年 7 月 15 日

代表機関：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 (NCGM)

1 はじめに

● 臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

● 研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。臨床研究にはいろいろなルールがありますが、この研究は「臨床研究法」という法律に従って実施します。

法律では、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会が研究の科学性や倫理性を審査し、承認されてから研究が開始できます。また、研究計画を厚生労働大臣に提出して、研究を実施する医療機関の管理者（病院長など）の承認も得る必要があります。この研究も、承認や提出を完了してから開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

● 同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。この研究は、成人の患者さんでご本人の同意が難しい方にも参加をお願いしています。そのような場合、代わりに同意する方（代諾者といいます）が内容をよくお読みになり、同意書に署名をしてください。また、この説明文書において「あなた」と記載している部分を、「患者さん」と読み替えてください。

同意するかどうかは、あなた（代諾者）の自由な意思で決めてください。ご家族やご友人とよく相談して決めていただいても構いません。また、同意した後でも、あなた（代諾者）の意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

この研究は、体重が 13kg 以上の未成年の患者さんにも参加をお願いしています。ご本人の代わりに同意する方（保護者など。代諾者といいます）が内容をよくお読みになり、同意書に署名をしてください。また、この説明文書において「あなた」と記載している部分を、「患者さん」と読み替えてください。

○患者さんが 16 歳未満の場合、代諾者の方が正式な同意をしてください。ただし、可能な範囲でご本人にも承諾いただけるよう、簡単な言葉でご説明します。

○患者さんが 16 歳以上の未成年の場合、代諾者の方も同意をしてください。ただし、ご本人にも同意いただくことが必要ですので、代諾者の方と同様に研究に関してご説明します。

同意するかどうかは、代諾者の方の自由な意思で決めてください。患者さんご本人やご家族、ご友人とよく相談して決めていただいても構いません。また、同意した後でも、代諾者の方の意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

● 同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合はその理由に関わらず同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、あなたが選択した内容に従って研究に関するあなたの情報や試料を扱います。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができますのでご了承ください。

● 個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接閲覧して確認することがあります。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。どちらの場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。なお、研究参加に同意すると、担当者の閲覧にも同意いただいたこととなります。

2 背景と目的

● 病気について

天然痘は、天然痘ウイルス（Variola virus）を病原体とする感染症で、日本では特別な管理が必要とされる一類感染症に指定されています。初期症状は、急激な発熱、倦怠感（体のだるさ）、頭痛、背中の痛みなどのインフルエンザに似た症状で、腹痛や嘔吐があらわれることもあります。その後一旦熱が下がり、症状が軽くなると同時に発疹が出現します。天然痘予防には種痘が有効であったことから、1980年5月8日に世界保健機関（WHO）が地球上からの天然痘根絶宣言を出しています。日本国内での天然痘患者の発生は1955年を最後に確認されていません。

サル痘は、サル痘ウイルス（monkeypox virus）を病原体とする感染症で、日本では四類感染症に指定されています。1970年に人での感染が判明して以来、主にアフリカで流行していますが、2022年5月以降ヨーロッパやアメリカなどで流行が起きています。症状は、発熱、頭痛、リンパ節の腫れが数日続いた後、発熱から1~3日後に皮疹が出現し、顔から始まり胴体部分へ広がります。あごの下、首、足の付け根のリンパ節が腫れることもあります。だいたい2~4週間症状が続

いてから自然に回復しますが、健康状態や持病によっては重症になることもあります。皮膚の二次感染、肺炎、敗血症、脳炎、角膜炎などの合併症を起こすことがあります。致死率は 1～11%といわれています。

2022 年 5 月現在、天然痘とサル痘に対して日本の病院の通常診療で処方できる有効な薬はありません。

● テコビリマツト (TPOXX) について

今回の研究で用いるテコビリマツトは、オレンジ色のカプセル型をした飲み薬です。天然痘の治療薬として、アメリカとヨーロッパで病院での処方が可能な薬です。サル痘の治療薬としては、ヨーロッパでは病院での処方が可能です。日本では、天然痘とサル痘のいずれにも使用は認められていないため、日本国内でテコビリマツトを投与する研究としては、この研究が初めてとなります。あなたの体のウイルスに対する抵抗力をサポートすることが期待できます。

● 研究の目的

すでにご説明したように、日本では 2022 年 5 月現在、天然痘とサル痘にかかった患者さんに対する日本で承認された有効で安全な治療方法はありません。そのため、今回、テコビリマツトを内服した場合の治療の効果（有効性）と副作用を含む安全性について調べるために、この研究を計画しました。

この研究では、テコビリマツトを内服する群（投与群）と内服をしない群（非投与群）を設定しました。どちらの群に入るかは、これからこの説明を聞いていただいた後に、あなたに選んでいただきます。どちらの群を選ぶかはあなたの自由です。

有効性は、PCR 検査で天然痘ウイルスまたはサル痘ウイルスが検出されるかどうかを評価します。PCR 検査とは、ウイルスの遺伝子（DNA）を増幅させることで数を増やし、何のウイルスか検出しやすくするための検査です。具体的な検査

の方法は、この後の「診察・検査について」の章で詳しくご説明します。安全性は、薬が原因によるもの（副作用）と薬が原因とは限らないもの（有害事象）について評価します。

3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。

● 参加できる基準

天然痘とサル痘で共通の基準

- 1) 文書による同意をいただいた方
- 2) 同意取得時点での体重が 13kg 以上の方
- 3) 天然痘またはサル痘と診断された方

サル痘のみの基準

- 4) 同意取得後からすべての皮疹が消えるまでの期間の入院に同意いただける方
- 5) 投与群を選択した場合には、14 日間の内服治療が終わるまで入院することに同意していただける方

ただし、4) に関してはテコビリマット非投与群であっても適応されます。また、これまでのサル痘患者の観察研究では、発症からすべての皮疹が消えるまでに 2 ~ 4 週間程度を要しており、入院期間は 2 ~ 4 週間程度となることが予想されます。

● 参加できない基準

- 6) これまでにテコビリマツトを使用したことがあり、アナフィラキシーなどのアレルギーを起こしたことがある方
- 7) 研究担当医師がこの研究への参加が望ましくないと判断した方

同意取得時に授乳中の方：

テコビリマツトは、これまで授乳中の女性に対してどのような影響があるかについての研究はありません。そのため、授乳中の女性が治療群を選択するには、テコビリマツト投与開始から最終投与の後 30 日経過するまでの期間、授乳を中止することに同意いただく必要があります。授乳を継続することを選択した場合は、非投与群を選択することはできますが、治療群を選択することはできません。

同意取得時に妊娠している可能性のある方：

テコビリマツトは妊娠中の女性に対する安全性はこれまで検証されていませんが、サル痘は胎盤を経由して胎児に感染し、流産や早産、死産を起こす危険性があります。あなたにテコビリマツトを投与した方がよいかどうかについて、研究担当医師と十分にご相談ください。研究担当医師が投与可能と判断し、あなたも投与を希望される場合には投与群として参加することも可能です。

乳糖不耐症または着色料に対するアレルギーを指摘されたことがある方：

テコビリマツトには、乳糖とサンセットイエロー（着色料、黄色 5 号、E110）が含まれています。これまでに医師から一部の糖質に対する不耐性、またはサンセットイエローに対するアレルギーを指摘されている方で、投与群を希望される場合には、研究担当医師にその旨を伝えてご相談ください。

4 研究の方法

● 治療方法

1) 非投与群を希望した場合

研究担当医師が、あなたの症状に応じた治療を行います。

2) 投与群を希望した場合

テコビリマツトは、同意取得時の体重によって投与量が決まります。

1 カプセルに含まれるテコビリマツトの量は 200mg です。

どの用量の場合も、12 時間ごと (原則朝・夕) に内服し、投与期間は 14 日間です。
食後 30 分以内に服用していただきます。

体重 13kg 以上 25kg 未満の方 : 1 回 1 カプセル (200mg) 12 時間ごと

体重 25kg 以上 40kg 未満の方 : 1 回 2 カプセル (400mg) 12 時間ごと

体重 40kg 以上の方 : 1 回 3 カプセル (600mg) 12 時間ごと

カプセルを飲み込むことが難しい場合には、研究担当医師が服用しやすい方法をご案内しますので、ご相談ください。

誤って規定のカプセル数よりも多く服用してしまった場合には、すぐに研究担当医師にお知らせください。

規定の時間に服用し忘れた場合や、服用後に嘔吐してしまった場合には、すぐに研究担当医師にお知らせください。

● 研究スケジュール

研究に参加していただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を行います。

日数		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	21	30	60	120
許容幅(±の許容日数)				2					1			1				2	4	4	14	14
評価日	投与前	1		2					3			4				5	6	7	8	9
適格性確認 (体重測定を含む)	X																			
同意取得	X																			
患者登録	X																			
患者背景確認	X																			
妊娠検査 (妊娠可能な女性のみ)	X																			
併用薬確認	X																			
テコビリマット投与 (朝~昼)		(X)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	(X)			
テコビリマット投与 (夕~夜)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
臨床的評価		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	(X)	(X)
体温		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	(X)	(X)	(X)	(X)
血液検体採取 (ウイルス検査用)	X			X					X			X				X	(X)	(X)	(X)	(X)
咽頭ぬぐい液採取 (ウイルス検査用)	X			X					X			X				X	(X)	(X)	(X)	(X)
尿採取 (ウイルス検査用)	X			X					X			X				X	(X)	(X)	(X)	(X)
皮疹からの検体採取 (ウイルス検査用)	X			X					X			X				X	(X)	(X)	(X)	(X)
精子採取 (ウイルス検査用)																			(X)	(X)
血液 (安全性評価用)		X		X					X			X				X	(X)	(X)		
有害事象の評価 (全般的な評価)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

● 診察・検査について

研究では、スケジュールに沿って、次のような診察や検査を実施します。

1) 背景情報

生年月日、年齢、性別、人種、職業、既往歴、併用薬、合併症、アレルギー、天然痘ワクチン接種歴、海外渡航歴、性交渉歴についてお尋ねします。

2) 身体所見

全身状態、体温と体重を測定します。また、薬物を投与した方に生じる、薬物投与と時間的に関連していて、好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄(有害事象)の有無を確認します。

3) 血液検査

各採血ポイントで、最大 15mL の血液を採取します。検査項目は、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画、肝機能腎機能、血糖です。

4) 血液、のど、尿、皮疹、精子のウイルス量測定

5) 妊娠検査

研究担当医師が妊娠可能な女性と判断した方には、妊娠検査を行います。検査は血液または尿検査で実施します。

検査の結果、妊娠が判明した場合：テコビリマットは妊娠中の女性に対する安全性はこれまで検証されていませんが、サル痘は胎盤を経由して胎児に感染し、流産や早産、死産を起こす危険性があります。テコビリマット投与を希望しない場合には非投与群への参加は可能です。投与群をご希望される場合には、そのメリットとリスクについて研究担当医師から十分に説明を受けてご判断ください。

あなたから採取した検体（天然痘は、水疱、膿疱、かさぶた、喉のぬぐい液、血液のいずれかの検体、サル痘は、水疱、膿疱、血液、リンパ節のいずれかの検体）を国立感染症研究所に送って検査を行い、天然痘またはサル痘と診断します。その後も定期的に検体を採取し、ウイルス量が減っているか増えているか確認します。

精子の検体は、適切な容器を事前にお渡ししますので、自宅で精子を採取し、評価時に持参していただきます。詳しくは退院前にご説明します。

● 併用薬・併用療法の制限

以下の薬剤を服用している場合は、必ず研究に参加する前に研究担当医師に伝えてください。テコビリマットとこれらの薬と一緒に服用すると、薬が正しく作用しない、あるいは副作用を悪化させる可能性があります。

- レパグリニド
- オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール
- ミダゾラム
- ププロピオン
- アトルバスタチン
- フルルビプロフェン
- メサドン
- ダルナビル、マラビロク、リルピビリン
- シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル
- ポリコナゾール
- タクロリムス

5 研究期間と参加人数

研究参加に同意いただいた場合、あなたの参加期間は約 4 カ月です。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で参加終了となります。

研究全体は、研究開始の許可がおりた日から 2023 年 03 月 31 日まで実施する予定です。全国の医療機関（別紙をご参照ください）で、合計 50 名の方に参加いただく予定です。

6 予測される利益及び不利益

● 予測される利益

現時点で日本において、天然痘またはサル痘治療に対して承認された薬剤はありません。そのため、天然痘またはサル痘を発症した際にはこの研究に参加することで、欧州が有効性を期待して認可したテコビリマットを使用することができ、症状を和らげることができる可能性があります。

また、研究の結果、テコビリマットが標準治療薬として認知され、保険診療で使用できるようになれば、天然痘やサル痘の患者さん全体の利益になる可能性があります。

● 予測される不利益

テコビリマットは、その疾患の特性から、これまでに天然痘やサル痘に感染したヒトから得られたデータが限られているため、予期しない有害事象（薬物を投与した方に生じる、薬物投与と時間的に関連していて、好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄）、または副作用（医薬品との因果関係が否定されない医薬品の使用により生じた有害な反応）が生じる可能性があります。具体的な副作用については、次の「副作用一覧」で説明します。このような不利益をで

きるだけ少なくするために、研究担当医師は定期的な診察と血液検査で、注意深くあなたの経過を観察します。また有害事象を早期に発見し、対応するように努めます。

また、静脈採血、PCR 検査にともなう不利益も考えられます。たとえば、採血時や PCR 検査用に皮疹などから検体採取をする際の痛みや不快感などです。ただし、採血に関しては通常診療でも起こり得る不利益です。

その他に研究期間中に新たな情報が得られた場合は、あなたにお知らせした上で、研究参加の意思を再度確認します。

● 副作用一覧

あらゆる薬と同様に、テコビリマツトも副作用を起こす可能性があります、すべての人に起こるわけではありません。以下の副作用が現れた場合は、すぐに研究担当医師に報告してください。ここに記載されていない副作用が起こる可能性もありますので、何かおかしいなと感じることがありましたら、遠慮なくお尋ねください。

非常によくある副作用（10 人に 1 人以上で出現する可能性あり）

- ・頭痛

よくある副作用（10 人に 1 人以下で出現する可能性あり）

- ・めまい
- ・気分が悪くなる（吐き気）または嘔吐
- ・下痢
- ・腹痛

妊婦の方に対してのテコビリマツトの投与については、現時点で科学的なデータはありません。生殖毒性に関しては現時点での動物実験では不十分ですので、妊娠中のテコビリマツト投与は推奨されておりません。

ただし、動物でのデータですが、マウスやウサギの実験では、胎芽・胎児に対する毒性は確認されておりません。また、ウサギの実験では、母体毒性は確認されておりません。

7 健康被害の補償について

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。他の病院を受診した場合は、その旨を連絡してください。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分は原則あなたの負担になります。ただし、この研究が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、研究責任医師が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます。詳細は補償に関する説明をお読みください。

なお、次の条件に該当する場合は補償の対象にはなりません。

- 1) 研究との因果関係がない健康被害
- 2) 試験薬が効かなかった場合
- 3) あなたに過失がある場合
- 4) 医療機関や担当医師など、第三者に法的責任がある場合

あなたが補償を希望する場合、または補償対象かなど相談したい場合は、研究担当医師または問い合わせ窓口に申し出てください。なお、補償を受けるに当たって、あなたの氏名、住所、健康被害の状況、銀行の口座番号及びご本人確認証明書類などをお知らせいただく必要がありますが、補償の支払い目的以外に利用することはありません。

8 研究に参加しない場合の治療方法

研究に参加しない場合、または非投与群を選択された場合には、保険診療で実施可能な治療のうち、あなたにとって最適な治療を行います。

9 研究終了後の治療について

この研究の終了後、天然痘またはサル痘が完治していない場合は、あなたに合った最適な治療方法を選択します。

10 費用負担及び謝礼について

この研究で用いるテコビリマツトは、厚生労働省から提供されますので、あなたに金銭的な負担はありません。治療や診療、入院費用についてあなたの負担はありません。また研究に参加していただくことで、入院による治療が必須となります。この研究では負担軽減費として外来 1 回につき 10,000 円をお支払いいたします。負担軽減費は、後日あなたの指定の口座に振り込みます。

11 あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加頂けた場合、参加期間中は以下の事項を守ってください。

【投与群を選択した方】

- ・お薬の内服方法については、投与する前に詳しく説明します。必ずそれに従って内服してください。
- ・飲み忘れ、飲んだ後に吐いてしまったなど、アクシデントがありましたら、すぐに研究担当医師までお知らせください。ご自身の判断で追加内服することはおやめください。
- ・症状によっては、カプセルを飲み込むことが難しい場合があります。その場合は無理に飲み込む必要はありませんので、お早めに研究担当医師にご相談ください。
- ・体調になにか普段と違うことを感じたら、些細なことでも構いませんので、お早めに研究担当医師にお伝えください。

- ・この研究は、原則入院で実施します。何かの事情で入院継続が困難になりそうな場合には、お早めに研究担当医師にご相談ください。
- ・なにかの理由でお薬の内服をやめたい、あるいは研究への参加を取りやめたいとお考えの場合には、研究の同意撤回も可能ですので、ご遠慮なく研究担当医師にご相談ください。ただし、ご自身の判断でご相談なく内服を中断することはおやめください。

12 研究の中止

● 個人の研究参加中止

あなたに次のような状況が起こった場合、あなたの研究参加を中止する場合があります。

- ・同意を撤回した場合
- ・研究の決められた手順の実施が困難となった場合
- ・研究全体が中止となった場合
- ・研究担当医師が研究の継続が困難と判断した場合

中止が決まりましたら、あなたの体調が安定したことを確認するまで、経過観察を行う場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

● 研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・研究を継続することが有意義ではないと判断された場合
- ・薬との関連が否定できない、予測できない重い有害事象が発生した場合
- ・臨床研究審査委員会や厚生労働大臣から中止を要請された場合
- ・研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせし、研究の中止と中止後の経過観察を行います。

13 試料・情報について

● 試料の保管と廃棄

ウイルス検査用の血液、咽頭ぬぐい液、皮膚、尿、精子などを、研究用 ID を付与した状態で提供先の研究機関（国立感染症研究所）の実験室内のフリーザーで保管します。なお、途中で同意撤回し、同意撤回書で検査後の残りの検体の廃棄を希望された場合にはすぐに廃棄します。

● 情報の保管と廃棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。また、研究終了後もあなたが同意撤回をしない限り、可能な限り長期間保管します。その際は、研究用 ID と患者さんとを紐付ける対応表を廃棄して保管しますので、あなたを特定することができない情報として保管します。なお、同意撤回し、同意撤回書で情報の使用への同意の撤回を選択された場合にはすぐに廃棄します。

● 試料・情報の新たな研究での利用

この研究で収集した試料や情報は、別の研究にも利用する場合があります。試料や情報を新たな研究に利用する場合、研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたの試料や情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

この研究の試料や情報を外部の研究機関に提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書

を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから試料や情報を提供します。

14 研究の情報公開

この研究の概要及び研究結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（略称 jRCT）（<https://jrct.niph.go.jp/>）で公開されます。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。jRCT に掲載される情報は、誰でもご覧になることができます。ただし、あなたの個人情報公開されることはありませんのでご安心ください。

15 研究費と利益相反

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。また、研究費は厚生労働科学研究費を使用して実施します。

この研究で使用するテコビリマツトの製造販売元は SIGA Technologies, Inc. という米国の製薬企業です。研究で使うテコビリマツトは、厚生労働省が入手し、実施医療機関は厚生労働省へ譲与申請書を提出するという手続きを行った上で、厚生労働省からテコビリマツトの譲与を受けて投与を行います。これらの利益相反は事前に申告し、臨床研究審査委員会の審査・承認を受けた利益相反管理計画に基づいて、適切に管理・公表します。また、研究結果がゆがめられることがないよう、SIGA Technologies, Inc. は、研究データの解析などの研究結果には関与しません。

【クリックして入力】

16 研究組織

この研究は、国立国際医療研究センター他、全国の医療機関で実施します。実施医療機関は別紙 1 をご参照ください。

17 臨床研究審査委員会

この研究は、厚生労働大臣に認定された、以下の臨床研究審査委員会で審査されています。厚生労働大臣からは、以下の通り認定を受けています。

名称	国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会
所在地	東京都新宿区戸山 1-21-1
認定情報	認定番号：CRB3200011 認定日：令和 3 年 1 月 29 日
問い合わせ	臨床研究審査委員会事務局 03-3202-7181

18 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

研究代表施設

相談窓口	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
研究代表医師	森岡 慎一郎 (国際感染症センター 医長)
電話番号	03-3202-7181

実施医療機関

相談窓口	★医療機関名を入れてください
担当者	★担当者名を入れてください

電話番号	★問い合わせ先電話番号を入れてください
受付時間・曜日	★受付時間・曜日を入れてください

代表機関

研究参加同意文書

★医療機関名と宛先を入れてください 殿

研究の名称：天然痘とサル痘に対する経口テコピリマット治療の有効性及び安全性を検討する多施設
共同非盲検二群間比較試験

説明事項

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 1. はじめに | 2. 背景と目的 |
| 3. 研究に参加できる方 | 4. 研究の方法 |
| 5. 研究機関と参加人数 | 6. 予測される利益及び不利益 |
| 7. 健康被害の補償について | 8. 研究に参加しない場合の治療方法 |
| 9. 研究終了後の治療について | 10. 費用負担及び謝礼について |
| 11. あなたに守っていただきたいこと | 12. 研究の中止 |
| 13. 試料・情報について | 14. 研究の情報公開 |
| 15. 研究費と利益相反 | 16. 研究組織 |
| 17. 臨床研究審査委員会 | 18. 問い合わせ窓口 |

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。また、下記の群への参加を希望します。

テコピリマット投与群 テコピリマット非投与群

現在授乳中である： 非該当 該当

該当の場合：これまでに授乳中の女性に対するテコピリマットの研究がなされていないことについて担当医師から説明を受け、治療期間中および薬剤の最終投与後 30 日間の授乳を中止することに同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

代諾者署名： _____ 続柄： 父, 母, 配偶者, その他 ()

担当医師署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 月 日

研究参加同意文書

★医療機関名と宛先を入れてください 殿

研究の名称：天然痘とサル痘に対する経口テコピリマット治療の有効性及び安全性を検討する多施設
非盲検二群間比較試験

説明事項

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 1. はじめに | 2. 背景と目的 |
| 3. 研究に参加できる方 | 4. 研究の方法 |
| 5. 研究機関と参加人数 | 6. 予測される利益及び不利益 |
| 7. 健康被害の補償について | 8. 研究に参加しない場合の治療方法 |
| 9. 研究終了後の治療について | 10. 費用負担及び謝礼について |
| 11. あなたに守っていただきたいこと | 12. 研究の中止 |
| 13. 試料・情報について | 14. 研究の情報公開 |
| 15. 研究費と利益相反 | 16. 研究組織 |
| 17. 臨床研究審査委員会 | 18. 問い合わせ窓口 |

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。また、下記の群への参加を希望します。

テコピリマット投与群 テコピリマット非投与群

現在授乳中である： 非該当 該当

該当の場合：これまでに授乳中の女性に対するテコピリマットの研究がなされていないことについて担当医師から説明を受け、治療期間中および薬剤の最終投与後 30 日間の授乳を中止することに同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： _____ 同意日： _____ 年 月 日

代諾者署名： _____ 続柄： 父, 母, 配偶者, その他 ()

担当医師署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 月 日