

## 説 明 書

### 1. 研究の趣旨

#### (1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

##### ・はじめに

私たちは患者さんに対して最良の治療を提供することを目的に、効果や安全性の優れた治療法の開発を試みています。新しい治療法の開発のためには、患者さんを対象とした臨床研究が必要となります。今回参加をお願いする臨床研究は、私たちが通常診療の一環として、新しい治療を立案・計画して行うものです。従って、製薬会社を中心となって厚生労働省から新しい医薬品として承認を得るために行われる臨床試験（治験）ではありません。この臨床研究の実施にあたっては、愛知医科大学医学部倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て行っています。臨床研究に参加されるかどうかを決める前に、あなたに十分にこの臨床研究の内容を知っていただく必要があります。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

あなたは今、過活動膀胱のために治療を必要としています。過活動膀胱は、膀胱の知覚が過敏になり、通常では尿意を感じない量の尿がたまっただけで強い尿意を感じてしまい、頻尿や尿意切迫感、切迫性尿失禁が生じる病気です。過活動膀胱は、主に生活指導や薬物療法が行われます。薬物療法として、 $\beta 3$ 受容体刺激薬や抗コリン薬が主に用いられます。現在までにあなたは、 $\beta 3$ 受容体刺激薬の1つであるミラベグロン（ベタニス<sup>®</sup>）により治療が行われてきましたが、十分に症状が改善していません。従って症状を今以上に改善させるためには、他の薬物治療に切り替える必要があります。他の薬物治療として、ミラベグロンではない $\beta 3$ 受容体刺激薬であるピベグロン（ベオーバ<sup>®</sup>）に変更するか、あるいは抗コリン薬に変更する、という二つの選択肢がありますが、どちらの薬剤があなたの今の状況に最適であるかは、現時点ではわかっていません。

ピベグロンは、ミラベグロンと同じ薬理作用を有する薬剤ですが、 $\beta 3$ 受容体に対しより選択性が高いことが報告されており、より症状が改善する可能性があります。しかしながら同じ系統の薬剤ですので、症状はあまり変化しないかもしれません。一方、抗コリン薬は、 $\beta 3$ 受容体刺激薬と全く薬理作用が異なる薬剤であり、ミラベグロンの効果に満足されていないあなたにとって、より有効な薬剤となる可能性があります。しかしながら、ピベグロンに比較し、口内乾燥や便秘、排尿困難感などの副作用は強くでる可能性があります。以上より現時点で、 $\beta 3$ 受容体刺激薬の切り替え、あるいは抗コリン薬への切り替

えのどちらが有効であるのか、科学的な根拠がないのが実情です。

そこで私たちは、過活動膀胱に対するより良い治療法を調べるため、過活動膀胱の患者様を対象に、ピベグロンと抗コリン薬の有効性を比較する臨床研究を行うこととしました。現在使用可能な抗コリン薬は、複数存在していますが、今回は最も安全性が高いとされるフェソテロジン（トビエース®）をこの研究では使用することとしました。どちらの薬剤を投与するかは、無作為に、つまりランダムで決定されます。この理由として、担当医の判断で投与する薬剤を決めると、それぞれの薬剤を投与されるグループに偏りができてしまうため、公正な比較ができなくなってしまうためです。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この臨床研究に参加されるかどうかについて、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、臨床研究に参加することに同意された後、もしくは臨床研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって治療を行いますので、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

2. 研究計画の説明

研究課題名	ミラベグロン抵抗性の女性過活動膀胱に対する、ピベグロン及びフェソテロジンの非盲検無作為比較化試験
研究機関名	愛知医科大学医学部 泌尿器科学講座
研究代表者の職名・氏名	研究代表者 診療科名：泌尿器科 職名：准教授 氏名：馬嶋 剛
研究分担者の職名・氏名	研究分担者 診療科名：泌尿器科 職名：教授 氏名：佐々 直人 研究分担者 診療科名：泌尿器科 職名：助教 氏名：梶川 圭史 研究分担者 診療科名：泌尿器科 職名：助教 氏名：小林 郁生 研究分担者 診療科名：泌尿器科 職名：助教 氏名：川西 秀治

	<p>研究分担者 診療科名：泌尿器科 職 名：助教 氏 名：村松 知昭</p> <p>研究分担者 診療科名：泌尿器科 職 名：医員助教 氏 名：黒須 春香</p> <p>研究分担者 診療科名：泌尿器科 職 名：医員助教 氏 名：山際 将</p> <p>研究分担者 診療科名：泌尿器科 職 名：専修医 氏 名：佐藤 翔一</p> <p>研究分担者 診療科名：泌尿器科 職 名：専修医 氏 名：増森 太綺</p>
<p>共同研究機関名・責任者の氏名</p>	<p>岡崎市民病院 泌尿器科 部長 柏木 佑太 津島市民病院 泌尿器科 部長 山本 茂樹 名鉄病院 泌尿器科 医師 花井 一旭 国立長寿医療研究センター 泌尿器外科 医長 野宮止範 岐阜県立多治見病院 泌尿器科 部長 藤田高史 医療法人 碧隆会 きぬうら整形外科泌尿器科 理事長 加藤隆範 刈谷豊田総合病院 泌尿器科 医長 成田知弥 みちかぜクリニック 泌尿器科 舟橋 康人 ときつクリニック 院長 大菅昭秀 西尾市民病院 泌尿器科 医師 馬嶋 剛 加南クリニック 院長 野尻佳克 榊原泌尿器科内科クリニック 理事長 榊原敏文 公立陶生病院 泌尿器科 主任部長 中野洋二郎 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 泌尿器科副部長 水野秀紀 名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 松川 宜久 愛知医科大学メディカルセンター 泌尿器科 医師 馬嶋 剛 一宮市立市民病院 泌尿器科 部長 初瀬 勝郎 きむら泌尿器腎臓内科クリニック 院長 木村 恭祐</p>
<p>対象とする疾患名</p>	<p>過活動膀胱</p>
<p>調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)</p>	<p>A. 既存情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生年月日</li> <li>・ 研究登録時の年齢</li> <li>・ 研究登録時の身長及び体重</li> <li>・ 既往歴及び内服歴</li> <li>・ OABSS(過活動膀胱症状質問票)、CLSS(主要下部尿路症状質問票):おしっこに関する症状についての質問</li> </ul>

	<p>票です</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 尿流測定 残尿測定</li> <li>・ 副作用</li> </ul> <p>以上の項目については、二次薬物治療開始 12 週間後に再度評価を行います。OABSS については、二次薬物治療開始 4 週間後及び 8 週間後にも評価を行います。</p> <p>B. 新規情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本チェックリスト：研究登録時、及び治療開始 12 週後に取得します。</li> <li>・ 以下の治療満足度についての質問「現在過活動膀胱に対して投与されているお薬にどれくらい満足されていますか」を 12 週後に問います。              大変満足：1点              満足：2点              どちらでもない：3点              不満：4点              大変不満・5点</li> </ul>
研究期間	研究実施承認日～2026年6月30日

(1) 研究目的

今回の臨床研究は、ミラベグロンによる症状の改善が乏しい過活動膀胱患者様において、ビベグロン（ベオーバ®）あるいはフェソテロジン（トビエース®）のどちらが症状改善に有効であるのかを調べることを目的としています。具体的には、質問票による症状の程度や治療満足度の評価、副作用の評価を行います。

(2) 研究への参加をお願いする理由

今回、あなたの病状が、これから説明する過活動膀胱の臨床研究の参加基準にあてはまっているため、ご参加を考えていただけるかどうかお願いをしています。これから、この臨床研究の内容について担当医師からの説明を聞き、十分に理解していただいたうえでこの臨床研究にご協力いただけるかどうか、あなたのご意思でお決め下さい。この説明文中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当医師に何回でも質問してください。

あなたがこの臨床研究に参加して下さるかどうかは、担当医師による説明を行った後に

伺います。臨床研究に参加して下さる場合には、「同意文書」に署名していただきます。説明後にこの説明文書をお渡ししますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。もし、あなたがこの臨床研究に参加して下さる場合は、あなたの臨床研究の結果は、同じ病気で悩んだり、苦しんだりしている多くの患者さまの治療に役立つこととなります。

### (3) 研究方法

ご協力いただける場合は次のようなスケジュールになります。

服用前に、排尿に関する自覚症状についての質問票（OABSS及びCLSS）、尿流・残尿測定（機械に向かって排尿していただき、尿の勢いを測定し、残尿についてはお腹の上から超音波残尿測定装置で測定します）を行います。今回の研究登録の前にこれらの検査が行われており、担当医が不要と判断した場合は省略することがあります。なおこれらの検査や質問票は、過活動膀胱の通常診療においても同様に行われるものであり、研究のために行われるものではありません。

そのあと、ピベグロン（ベオーバ®）50mg、あるいはフェソテロジン（トビエース®）4mgの服用（1日1回1錠）を開始し、12週間（3か月）続けて内服していただきます。自覚症状の質問票（OABSS）への記入を、内服後4週目、8週目、12週目に行います。自覚症状の質問票（CLSS）及び、尿流測定・残尿測定を内服後12週目に行います。また期間を通じて、薬の副作用に関して調査します。

研究のために追加で行うものとして、基本チェックリストという質問票及び治療満足度に関する質問に対し、内服前及び内服12週後にお答えいただく必要があります。

#### 検査のスケジュール

	問診・ 採尿	自覚症状 の質問票 (CLSS 及び OABSS)	尿流・ 残尿測定	基本チェッ クリスト	治療満足度 に関する質 問
内服前	●	●	●	●	●
内服後 4週目		●			
8週目		●			
12週目	●	●	●	●	●

### (4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後は、引き続き治療を希望される場合は、通常通りの診療、投薬治療を行う予定です。またそれまでの治療では効果不十分、別の治療を希望される場合は、病態や症状

の評価の上、治療の変更などを考慮します。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができますので担当医にご相談ください。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

1) 予想される利益

先にも述べましたが、過活動膀胱の治療薬として、有効性と安全性の保障された薬剤を使用するため、あなたの過活動膀胱の症状（頻尿や尿意切迫感、切迫性尿失禁など）の改善が見込めます。なお、この研究は保険診療内で行われるため、ご参加頂いても、検査費用等のあなた自身へは直接の利益はありません。

2) 予想される不利益

本研究の介入行為によってそれぞれの薬剤による副作用症状が出現する可能性があります。

具体的には、日本において実施された臨床研究において、370人の患者さんがピベグロン（ベオーパ®）50mgを服用した結果、副作用が生じた症例は28人（7.6%）であり、主な副作用（発現率が1%以上のもの）は便秘6名（1.6%）、口内乾燥5名（1.4%）でありました。

また、日本を含むアジアで実施された臨床試験において、320人の患者さんがフェソテロジン（トビエース®）4mgを服用し、150人（46.9%）に因果関係が否定できない有害事象が確認されました。主なもの（発現率が1%以上のもの）として、口内乾燥89人（27.8%）、便秘16人（5.0%）、膀胱炎（3.4%）、残尿7人（2.2%）であります。

なおこれらの副作用は、いずれも服用をやめることによって良くなっています。このような副作用が起こった場合には適切な処置を行います。

また、本研究に参加されることにより、参加期間中は排尿に関する薬剤が使用できない不利益が生じます。

3) 臨床研究に伴う研究対象者の健康被害に対する補償について

この臨床研究は通常の保険診療内での治療を行う範囲内での研究であるため、特別な補償は行われません。よって、臨床研究に伴う健康被害の補償については、通常の診療を受けた際に発生した健康被害と同じ扱いになり、副作用に対する治療は保険診療で行うこととなります。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

今回の臨床研究に参加されない場合や、途中で中止された場合でも不利益を被ることはありません。今後の治療については、改めて担当医師と相談していただき、あなたの症状や全身状態に合わせて適切な治療を行いますのでご安心ください。具体的には、通常の保険診療としてピベグロンやフェソテロジンの治療を受けることも可能ですし、また他の薬物治療や手術治療も可能です。

#### 5. 個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

#### 6. 研究情報の開示

研究参加者ならびその家族が、本研究の具体的な内容、方法や進捗状況などについて知りたいときは、先述したように、研究に参加されている方の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で知ることができますので担当医にご相談ください。

#### 7. 研究結果の公表

この研究の成果は、研究参加していただいた本人やその家族の氏名などの一切の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

#### 8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つことになります。

#### 9. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

研究終了後、研究成果の追跡を可能にするため、研究データを一定期間保管することが望ましいとされており、研究終了後も5年間保管させていただきます。5年間経過後は、紙資料はシュレッダーで粉砕処分し、電子データは消去用ソフトにより適切に削除させていただきます。

#### 10. 研究用の検査・治療の費用について

この研究は通常の一般日常診療範囲内で行う研究であり、特別に研究のために発生する経費はありません。なお診療に関わる経費（いわゆる検査、治療費のこと）については、すべて保健診療範囲内で行われます。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。お薬代も患者さんの保険診療で賄われます。

#### 11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本薬剤は厚生労働省で認可された安全性の示された薬剤であり、また検査等についても通常の診療で一般的に行われていることであるため、この臨床研究に参加したことによって、特別に健康被害が多くなることはありませんが、もしもこの臨床研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切な最善の処置を行います。その治療は保険診療により行われます。

金銭的な補償については、先述したとおり、この臨床研究は通常の保険診療内での治療を行う範囲内での研究であるため、特別な補償は行われません。しかし副作用によって重い健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度による医療費等の給付を請求できる場合があります。詳しくは「医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

TEL:0120-149-931（9時～17時30分）祝休日、年末年始を除く

#### 12. 研究資金・利益相反

私たちは、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための経費は、公的資金だけでなく企業や財団から寄付を受けたり、研究を受託する契約によってまかなわれることもあります。現代社会では、医学研究の発展にとって企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学官連携を推奨しています。一方で、産学官連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のために行われるのではないか、研究についての説明が公正に行われないのではないかといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性



のある状態を利益相反と呼びます。本研究はそのような利益相反はなく、患者さんや医学の発展のためだけに行われるものです。

13. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (電話 \_\_\_\_\_)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

氏名： \_\_\_\_\_ (電話 \_\_\_\_\_)

○研究以外のことに関する連絡先 (\*各研究機関で入力してください。)

愛知医科大学病院 病院事務部 病院管理課 倫理委員会担当

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

TEL (0561)62-3311 (内線 34743)

令和 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

説明医師署名 \_\_\_\_\_

問い合わせ先

説明担当医氏名：初瀬 勝朗 (電話：0586-71-1911)

研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

苦情の受付先

氏名：初瀬 勝朗 (電話：0586-71-1911)