

オプトアウトについて

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、患者さまからの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。これを「オプトイン」と申します。

一方、臨床研究のうち観察研究においては、たとえば患者さまへの侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて行う研究や、余った検体のみを用いる研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日施行、令和 5 年 3 月 27 日一部改正、文部科学省・厚生労働省）に基づき、必ずしも対象となる患者さまお一人ずつから直接同意を得る必要はないとされており、そのかわり、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と申します。

現在、ジェイファーマ株式会社が行っておりますオプトアウトの対象となる臨床研究は、以下の通りです。

No	研究課題名	研究実施機関	説明文書公開期間
①	進行性の胆道がん患者に対する JPH203 のランダム化比較第 II 相試験（JPH203-SBECD-P2 試験）に参加した患者を対象とした、N アセチル化転移酵素 2（NAT2）の遺伝子多型と有効性及び安全性に関する観察研究	杏林大学医学部 腫瘍内科学	研究終了 1 年後まで

該当する臨床研究の内容については、次のページ以降に記載しております。

本臨床研究は、進行性の胆道がん患者に対する JPH203 のランダム化比較第 II 相試験により得られた検体を用いる介入のない研究であり、対象となる方のご家族に文面および口頭による同意取得は実施いたしません。また、研究において使用する研究計画書、同意説明書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始し、これらの資料等に変更がある場合も同様に、倫理審査委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施いたします。

しかしながら、研究参加の拒否をご希望される際には、下記に記載されている連絡先にその旨をお申し出ください。

<連絡先>

〒230-0046

神奈川県横浜市鶴見区小野町 75 番地 1 横浜新技術創造館 1 号館

ジェイファーマ株式会社 臨床開発部

日下 春樹

TEL: 045-506-1155

Email: kusaka.h@j-pharma.com

進行性の胆道がん患者に対する

JPH203 のランダム化比較第 II 相試験に参加された

ご家族、ご遺族の方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報や採取済み検体（血液等）等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	進行性の胆道がん患者に対する JPH203 のランダム化比較第 II 相試験（JPH203-SBECD-P2 試験）に参加した患者を対象とした、N アセチル化転移酵素 2（NAT2）の遺伝子多型と有効性及び安全性に関する観察研究
研究責任者	岡野 尚弘（腫瘍内科学・助教）
共同研究機関	ジェイファーマ株式会社
本研究の目的	NAT2 の遺伝子の違いを解析し、そのタイプにおける JPH203（一般名：ナンブランラト）の有効性と安全性への影響を調べます。
調査データ該当期間	2023年7月24日から2023年9月30日 （JPH203-SBECD-P2 を実施した期間に得られた情報及び検体を調査対象とする）
研究の方法（使用する試料等）	<ul style="list-style-type: none">対象となる患者さま 進行性の胆道がん患者に対する JPH203 のランダム化比較第 II 相試験（JPH203-SBECD-P2 試験）に参加され、治験薬を投与されたことのある患者さまのうち、2019年8月2日以前に登録された患者さま利用する試料/情報 JPH203-SBECD-P2 試験実施時に得られており、ジェイファーマ株式会社に保管されている検体（血液）の残り、カルテ等の診療情報及び得られた臨床試験データ試料・情報の利用目的及び利用方法 NAT2 の遺伝子多型の違いと JPH203 の有効性及び安全性に及ぼす影響利用する者の範囲（本研究における役割） 杏林大学医学部（研究実施機関）、ジェイファーマ株式会社（共同研究機関）、株式会社エスアールディ（開発業務受託機関）、株式会社理研ジェネシス（NAT2 遺伝子解析機関）
試料/情報の他の研究機関等への提供及び提供方法	収集された試料及び情報は、匿名化された上で遺伝子解析機関へ送付されます。
個人情報の取扱い	使用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は使用しません。
データの二次的利用について	この研究のために利用したデータやこの研究で得られたデータを、他の目的で実施する研究のために二次的に利用する可能性があります。その際も患者さまを特定できる個人情報は使用しません。

作成日：2023年7月19日

本研究の資金源 (利益相反)	ジェイファーマ株式会社との共同研究として実施します。
お問合せ先	杏林大学医学部 電話番号：0422-47-5511 (代表) 担当者：岡野 尚弘 (腫瘍内科・助教)
本研究への参加を取 りやめる場合	一度参加した後に参加を撤回する場合はいつでも取りやめることができます。その際にもお問い合わせ先へのご連絡をお願いいたします。