

APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日

インフォームド・コンセント
治験に参加する為の同意事項

会社名: Pfizer Inc ファイザー株式会社

治験実施計画書番号及び治験課題名: C3651001; 「健康な成人（無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照）を対象とする PF-06946860 を用量漸増皮下投与もしくは単回皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態の検討を目的とした第1相試験」

治験担当者名（治験責任医師名）: Mary Powell-St. Louis, M.D., MPH
メアリー・パウエル=セントルイス, M.D., MPH

24時間対応電話番号: 203-401-0300

はじめに

今日は、Pfizer社（ファイザー社）が実施する治験の被験者候補の一人として、いらしていただいております。治験への参加、不参加は、ご自身の自由意思により決定していただきます。治験に参加しないことにしていただいても構いません。質問等がございましたら、治験前、治験中、治験後、いつでも治験担当スタッフにお気軽にお尋ねください。

本治験は、治験依頼者（本治験の主催者）であるファイザー社の治験担当医師により実施されます。

ご自身の病歴については完全かつ正直にご申告いただかないと、本治験に参加することで健康を害する恐れがあります。

治験薬に関する情報

本同意書において、PF-06946860を以下「治験薬」と呼びます。

本治験薬がヒトに投与されるのは今回が初めてです。

本治験薬は悪液質/カヘキシア（cachexi）の治療を目的に現在研究が行われている薬剤です。悪液質/カヘキシア（cachexi）はがんなどの疾患により身体の衰弱を伴う重度の慢性疾患です。本治験薬がヒトに投与されるのは今回が初めてです。治療における本治験薬の必要投与量はまだ決定されていません。本治験での投与量は0.1 mgから開始する予定です。被験者に対し深刻な副作用がなく投与量に忍容性を示していることが認められ、治験薬の血中濃度レベルが条件に見合っている場合は、後発グループの投与量は最大100 mgまで増加していきます。投与量は治験薬の安全性や血中濃度プロファイルに基づいて反復、増加または減少していきます。治験薬、またはプラセボ（有効成分を含まない擬薬）のいずれかを皮下注射（SC-皮膚の下に注射する）によって投与させていただきます。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

「治験」薬であるとは、治験対象である薬剤が米国食品医薬品局（FDA）による認可を受けていないことを意味します。

本治験で投与する治験薬は弊社の薬剤部で調合します。調合するとは成分を加え混ぜ合わせて最終的な投薬を行う薬剤にするということです。

本治験は、1回の服薬期があります。7グループ、各8名の被験者で行う予定です。3つのオプショングループが含まれる可能性があります。オプショングループの1つは最大5名の日本人被験者で構成される予定です。本治験には最大77名参加します。この人数にはオプショングループの被験者数も含まれています。もしあなたが本治験に参加できることになると、あなたに単回投与される薬剤には、無作為に（ちょうどコイン投げのように）治験薬あるいはプラセボのいずれかが割り当てられます。

本治験中、あなたにプラセボが割り当てられる確率は、約4分の1です。日本人グループに属する場合は、（日本人被験者対象の治験を行う場合）、プラセボが割り当てられる確率は、約5分の1です。

本インフォームド・コンセント内では下記の用語が使用されています：

- 「薬剤／治験薬」
- 「治療／処置」
- 「治療期間／投与期間」

上述の用語は治験用語として使用されています。その為、何らかの疾患の治療を受けるという意味ではありません。これらの用語は治験薬や治験行程の一部を示し、治験薬を投与するという意味です。

本治験薬によってあなたに医学的に重大な副作用があった場合、治験責任医師もしくは治験スポンサーの判断により、参加継続を中止させていただくことがあります。

本治験の目的

本治験には以下の5つの目的があります。

1. 本治験薬を健康な被験者と日本人被験者（日本人被験者対象の治験を行う場合）に単回皮下投与する際の忍容性、特筆すべき副作用、体調や気分への影響の評価。
2. 治験薬を単回皮下投与した後の治験薬の血中濃度の測定。
3. 健康な被験者と日本人被験者（日本人被験者対象の治験を行う場合）に本治験薬を単回皮下投与した後、治験薬により免疫反応（治験薬に対して抗体を作り出す）を起こすかどうかの評価。
4. 本治験薬を健康な被験者に単回皮下投与する際に血中内の特定バイオマーカーのレベルに生じる効果を評価。
 - 本治験の対象バイオマーカーのレベルは健康な人より悪液質/カヘキシア（cachexi）の患者の方が通常高く、治療薬によって低下する可能性があります。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

5. バイオバンキングのための予備血液採取

- バイオバンキングとは将来行われる治験のための血液を採取し保存しておくこと。

治験期間および被験者数

本治験への参加期間は、およそ 64、85 または 113 日間で、どの被験者グループに参加するかによって決まります。これらの日数には事前健康診断から施設入所までの期間は含まれておらず、それには、最高 28 日間かかる可能性があります。

本治験には、以下が含まれます:

- 1 回の服薬期
- 施設内滞在 1 期間、15 泊 16 日
- 事後外来検査 約 3 回、4 回または 5 回。どの被験者グループに参加するかによります。

本治験には、健康な成人男女が最大 77 名参加します。女性被験者は妊娠できないことが条件です。(日本人被験者対象の治験を行う場合) 5 名の被験者は日本人であることが条件です。

別の治験に参加できる時期について

あなたがいつ別の治験のための事前健康診断に参加できるかどうかは、本治験の情報に基づいて決定されます。最終投与の約 30 日後から他の治験に参加することができるはずです。この条件はほとんどの薬剤に当てはまります。しかし、薬剤によっては体内滞留時間が長い場合があります。この場合は、新たな治験に参加する前に、それ以上待たなければならないことがあります。通常これらの結果は、体内薬物濃度を調べるために経時的な採血を行い、最後の血液サンプルを分析して明らかになります。残留薬物に関わる情報は、結果が判明し次第なるべく早めにお知らせします。そして、今回の治験参加後、他の薬剤の治験に参加してはならない期間が通常よりも長い場合にはお知らせします。弊社では、あなたご自身の害となりうる行動を一切取らないようにしていただくことを目指しています。治験に参加する皆さんの安全を守ることは、弊社にとって最も重要なことです。

治験参加に関して

現在、他の治験に参加されている方は本治験に参加するために事前健康診断を受けることはできません。

- これには他の治験の事後外来検診期間も含まれます。

本治験に参加するには、病歴に特筆すべき問題がなく、事前健康診断にパスすることが必要です。さらに、以下の各条件に該当する必要があります。

- 事前健康診断参加の時点で、18 歳～55 歳の健康な成人男女であること。
- 女性は妊娠不可能であり、以下の条件の 1 つに当てはまる必要があります：
 - 閉経後 (他の医療上の理由がなく、少なくとも 12 か月間継続して生理がないこと。血液検査によって妊娠不可能であることが確認されていること。)
 - 子宮摘出または両卵巣摘出の診断書を提出

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019 年 1 月 10 日**

- 卵巣機能不全が医学的に確認済
- 体格指数（ボディ・マス・インデックス：BMI）が 17.5～30.5 であり、体重は少なくとも 50 キログラム（110 ポンド）であること。
- 日本人被験者（日本人被験者対象の治験を行う場合）は、生物学的な祖父母が 4 人共日本生まれの日本人であること。
- 本同意書への署名と日付の記入をすること。
- 来所スケジュール、治験計画、臨床検査、その他本治験手順に同意して従うことができること。
- 血液疾患、腎臓疾患、腺疾患、肺疾患、胃疾患、腸疾患、心臓疾患、血管疾患、肝疾患、精神疾患、神経疾患、またはアレルギー疾患（薬物アレルギーを含む）の兆候または既往がないこと。
 - 治療を受けていない季節性アレルギーは認められています。
- これまでに診断用または治療用タンパク質、もしくはヒトアルブミンに対するアレルギー反応を起こしたことがないこと。
- 事前健康診断以前 28 日以内に再発性感染症または活動性感染症にかかっていないこと。
- 事前健康診断以前 28 日以内に生ワクチンに触れたり、接種を受けていないこと。
- 薬物の乱用をしている場合は本治験に参加できません。薬物の乱用を調べるための尿検査を行います。
- ポピー・シード（けしの実）は薬物検査に陽性反応を示すことがあるため、本治験参加期間中に同成分を含む食品は摂取しないでください。
- 事前健康診断の 6 ヶ月以内に過度の飲酒歴がないこと。
 - 女性の場合、1 週間に 7 杯以上の飲酒者は不適格。
 - 男性の場合、1 週間に 14 杯以上の飲酒者は不適格。
 - アルコール飲料 1 杯とは、ビール 12 オンス（355ml）、ワイン 5 オンス（148ml）、ハード・リカー（度数の高いアルコール飲料）1.5 オンス（44ml）に相当。
- 治験担当スタッフが、アルコール検査として呼気検査を行うことがあります。酒気が検出された場合、治験に参加することはできません。
- 本治験薬の投与初日以前少なくとも 30 日間は、いかなる治験薬も服用していないこと。
 - 本治験参加期間中に、他の治験に参加しないこと。
 - 本治験で、治験薬またはプラセボの投薬を行った被験者は、後発の被験者グループへの参加資格はありません。
- 事前健康診断時の血圧（仰臥時）が 139/89 mm Hg 以下であること。
- 事前健康診断時に行われる ECG 検査（心臓の電気活動を記録する心電図）が正常であること。
- 以下の臨床検査の結果が異常であってはなりません。
 - 肝酵素（肝臓がどのように機能しているかを示す）が正常値内の上限以上であること。
 - 総ビリルビン値が正常値の上限以上であること、または直接ビリルビン値（ジルベール症候の方 - 無害で軽度の肝疾患、肝臓が適切にビリルビンを処理できない）が正常値の上限以上であること。
- 子供をもうけることのできる男性被験者は、投薬開始から最終事後検査後まで治験期間中はずっと、一貫して確実な方法による避妊（本同意書に後述されています）を必ず行ってください。
- 治験薬の投薬日の少なくとも 7 日前から治験期間中を通じて、いかなる処方薬や非処方薬、あるいは栄養補助食品も摂取しないでください。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 ffl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- 1日1000mg以内の服用量であればタイレノール（アセトアミノフェン）を服用することができます。
 - ただし服用する前に治験責任医師の許可を得なければなりません。
 - あなたの安全、または概して治験結果に影響を及ぼすと考えられないその他の非処方箋薬は場合によって服用が許可されるかもしれません。ただし服用する前に治験責任医師の許可を得なければなりません。
- 治験薬の投薬日の28日前から治験期間中を通じて、薬草（ハーブ）成分を含有する栄養補助食品（St. John's Wortを含む）を摂取せず、ホルモン避妊薬の服用やホルモン補充療も受けないでください。
- 治験薬の投与初日以前60日以内に、血液バンク等にて献血（血漿の献血を除く）を行っていないこと。また本治験参加中においても行わないこと。
- 治験期間中を通じて、また本治験での血液採取最終日から4週間以内に血液または血液製剤のための献血を行わないこと。
- ヘパリン（血液凝固を防ぐ物質）に対して過敏な反応を示したり、またはヘパリン使用により血小板（血液凝固を助ける細胞）が減少したことがないこと。
- 過去または現在、次の血液検査で陽性反応が出たことがないこと：HIV検査（ヒト免疫不全=エイズウイルス検査）、HepBsAg検査（B型肝炎表面抗原検査）、HepBcAb検査（B型肝炎表面抗体検査）、HCVAb検査（C型肝炎ウイルス感染のスクリーニング検査）
- 後述する行動上の制約や食事制限に従うことができること。
- 直接本治験に関わるCRUスタッフ、直接本治験に関わるCRUスタッフの親族、治験責任医師の監督下にいるCRUスタッフ、親族や直接本治験に関わるファイザー社の従業員でないこと。
- 本治験に参加することや治験薬を投与されることによりリスクが高まるため、本治験に参加するのに不適格とされるようないかなる病状や、現在または最近（1年以内）、自殺念慮や自殺行為を含む精神状態または検査データの異常があってはなりません。
 - 治験結果を解釈しにくくなるため、治験責任医師の判断により、本治験に参加するのに不適格とされるようないかなる病状または検査データの異常もあってはなりません。
- 治験薬が精子に及ぼす影響が解明されていないため、本治験参加期間を通して男性被験者は全員、治験薬の初回投与日から最終事後検査日まで、精液でパートナーに治験薬を移すことがないように必ずコンドームを使用してください。
- 本治験参加期間を通して、最終事後検査日まで男性被験者は精子の提供はしないでください。

治験期間中に起きること

事前健康診断時：

本治験が始まる前に被験者にさせていただくこと：

- 本同意書への署名
- 人種、年齢、性別、民族性の提出
- 治験参加条件の審査
- 病歴の提出
 - ご自身の病歴について完全に正直に申告されない場合、本治験に参加することで健康を害する恐れがあります。
- 違法薬物、アルコール、タバコの使用/摂取歴の提出

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- 治験担当スタッフに、過去 28 日以内についての、非処方薬（OTC）、処方薬、ビタミン剤、栄養補助食品、薬草（ハーブ）成分を含有する栄養補助食品服用の有無を知らせる。

事前健康診断の一環として、以下の検査を受ける必要があります。

- バイタル・サイン（仰臥時の血圧、心拍数および呼吸数）
- 身長および体重測定
- 臨床検査（血液／尿）
 - 血液検査は HIV 検査（ヒト免疫不全＝エイズウイルス検査）、HepBsAg 検査（B 型肝炎表面抗原検査）、HepBcAb 検査（B 型肝炎表面抗体検査）、HCVAb 検査（C 型肝炎ウイルス感染のスクリーニング検査）を含みます。
- バイオマーカーレベル測定のための血液検査
- 尿検査による薬物（違法薬物や処方薬）検査
 - 陽性反応が出た場合は、本治験には参加できません。
 - 尿の採取は、同性の治験担当スタッフによる監視の下で行われることがあります。
 - あなたは、監視を拒否する権利を有します。但しその場合は本治験への参加資格を失う可能性があります。
- 治験責任医師が、アルコール検査として呼気検査を行うことがあります。
- ECG（心電図）検査
- 身体検査は、治験参加決定前行われます。これらの検査は事前健康診断時または入所時に行われます。
- 治験スタッフが日に数回、「気分はいかがですか？」と尋ねます。
- 少なくとも 12 ヶ月間継続して生理がない女性には、妊娠が不可能であることを確認するための血中ホルモン検査を受けていただきます。
- 確実な避妊法を使用しているかの確認をします（男性被験者のみ）。

HIV（ヒト免疫不全ウイルス＝エイズウイルス）および肝炎の検査：

本治験必須条件として、もし誰かがあなたの血液に触れてしまった場合は、肝炎ウイルスおよび HIV（エイズウイルス）への感染の有無を調べる血液検査を受けていただきます。HIV は後天性免疫不全症候群（AIDS-エイズ）を引き起こす原因となるウイルスです。HIV または肝炎ウイルスの検査結果が陽性の場合には本治験に参加できません。

HIV 検査の結果が陽性の場合にはフォローアップ検査を行います。フォローアップ検査の結果も陽性の場合には検査結果について個人的に伝えられ、またカウンセリングに関する説明がなされます。

HIV に感染後、検査結果が陽性となるまでには数週間から数ヶ月かかることがあります。HIV 検査が必ずしも正確であるとは限りません。

HIV、肝炎ウイルスまたは他の感染症検査の陽性結果や特定の感染症の疑いがある場合は州の保健衛生局へ報告する義務があります。報告が必要な情報に関する質問がございましたら、治験責任医師または治験担当スタッフにお尋ねください。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

この検査結果は基本的に非公開で、個人情報として取扱われますが、例外的状況もありえます。例えば、あなたの許可なしに裁判所に健康または治験記録を提出しなければならない可能性があります。

治験実施期間中：

本治験期間中、被験者の方には以下の検査を受けていただきます。

- CRU（クリニカル・リサーチ・ユニット）2階の宿泊施設に入所する前に、厳密な所持品検査が行われます。
 - まず鞆の中身を取り出し、持ち物全てをテーブルの上に置いていただき、スタッフが検査します。
 - 次にポケットの中身を全部取り出し、靴、帽子等を脱いだ後、スタッフが身体をチェックします。
 - この際金属探知機による検査が行われることがあります。
- 治験参加条件の審査
- 違法薬物、アルコール、タバコの使用/摂取を含む医療履歴の更新
- 事前健康診断時以降の医薬品服用状況の更新
- 治験期間を通し、数回の血液サンプルと尿サンプル採取
 - 採取された血液サンプルと尿サンプルは、安全性の臨床検査に使用されます。
 - 採取された血液サンプルは目的の（反応を見る目的のモニター用）バイオマーカー（生物指標化合物）の測定に使用されます。
 - 治験薬の特性を理解する一貫として、血液サンプルはバイオマーカーの測定に用いる臨床検査の評価、または他の調査目的の研究のために使用されるかもしれません。
 - 採取された血液サンプルは治験薬の血中濃度の測定に使用されます。
 - 血液サンプルは代謝物同定（薬物が体内で代謝プロセスを経てできる、薬物の副生成物または最終生成物）、治験薬を測定する臨床検査の評価、治験期間中または治験終了後に何らかの懸念に関する安全性や有効性（希望の結果をもたらす能力）の評価、さらに他の調査目的のために使用されるかもしれません。
 - 採取された血液サンプルはあなたの免疫反応の測定に使用されます。
 - これらの血液サンプルはさらに、免疫応答遺伝子の特徴、免疫反応の測定に用いる臨床検査の評価、また他の調査目的の研究のために使用されるかもしれません。
 - 上述のすべての血液採取から残った血液サンプルは、探索的安全性のバイオマーカー、予期せぬ安全性の調査結果、また内部で行う他の調査目的の研究のために使用されるかもしれません。
 - これらの目的で採取された血液サンプルは、科学研究のために使用するのに有効である限り、何年にもわたってファイザー社により同社が承認した施設に保管されるかもしれません。
- あなたの生物学（デオキシリボ核酸（DNA）、リボ核酸（RNA）、たんぱく質、代謝物質）の研究に使用するため、血液サンプルを採取します。これは本治験薬に対しての被験者の反応（安全性の調査結果や薬物濃度）を理解するためです。
 - この血液サンプルは「生体試料バンク」と呼ばれています。
 - 血液サンプル採取は最初の治験薬投与前に行われます。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 ffl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- この生体試料バンク／血液サンプルは、科学研究のために使用するのに有効である限り、何年にもわたって（無期限）ファイザー社により同社が承認した施設に保管されるかもしれません。
- 採取されたサンプルを保管する施設はあなたが血液サンプルを提供した国とは違う国に所在しているかもしれません。
- 治験期間を通し、薬物乱用検査（違法薬物や処方薬）のため数回の尿サンプル採取。
 - 投薬前の検査で陽性反応が出た場合は、本治験参加を続けることはできません。その他の来院時の検査で陽性反応が出た場合も、本治験参加を続けることはできません。
 - 尿の採取は、同性の治験担当スタッフによる監視の下で行われることがあります。
 - あなたは、監視を拒否する権利を有します。但しその場合は本治験への参加資格を失う可能性があります。
- 治験責任医師の判断により、各入所時と治験期間を通し、アルコール検査として呼気検査を行うことがあります。陽性反応が出た場合は、本治験参加を続けられないことがあります。
- 事前健康診断時に行われなかった場合は、施設入所日に、詳細な身体検査が行われます。
 - 治験期間中様々なタイミングで、簡潔な身体検査を行う場合もあります。
- CRU 入所時、退所時、すべての事後検査時に適切な避妊法使用の確認と見直し
- 本治験期間を通し、数回にわたっての仰臥時の血圧、心拍数の計測（1回の計測）
 - 投薬前の血圧、心拍数の計測
- 入所時の体温測定
- 本治験期間を通し、数回にわたっての体重測定
- 治験スタッフが日ごとに、「気分はいかがですか？」と尋ねます。
- 血液摂取のために、静脈内カテーテル（留置針）をどちらか一方の腕の血管に挿入する可能性があります。
- 本治験期間を通し、数回の心電図の記録（2分から4分の間隔での3回の心電図の計測）
 - 心電図のパッチ貼付に際して剃毛する必要がある場合があります。
 - 正しい位置に心電図のパッチを貼付するために、ペンで印をつけることがあります。
- 連続の心臓モニタリングは投薬後、24時間かけて行われます。また、連続の心臓モニタリングはデータを収集するため、投薬前少なくとも2時間かけて行われます。
 - 小さな箱のような装置（伝達器）を胸に装着する必要があります。
 - この箱にはワイヤーが数本繋がれています。（心電図と類似）
 - モニターによりあなたの心臓の活動情報が電波信号によってセントラルモニターに伝達されます。
 - 投薬前に行う2時間の連続モニタリングが終了するまでの間、眠ってはいけません。
 - 投薬後少なくとも4時間、モニターに繋がれている間は処置室に滞在しなければなりません。
 - モニタリング期間中ずっと（24時間）、この箱を持ち続けることが義務付けられます。
- 本治験期間を通し、数回にわたっての投与部位（注射部位）の確認

A. 投薬スケジュール：

投薬日は少なくとも8時間（一晩）の絶食後（水以外の飲食はしない）に行います。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019 年 1 月 10 日**

治験薬は単回皮下注射／投与されるか、またはプラセボが割り当てられます。（どのグループに参加するかによりますが、）治験薬は大腿部（もも）の中心または上腕の外部へ単回または反復皮下注射／投与いたします。

あなたが服用しているのが治験薬、プラセボのいずれであるかは、あなたにも治験担当スタッフにも知らされません。医療上の緊急時にのみ、治験責任医師に対してはいずれであるかが明らかにされます。

臨床試験のため、治験期間中のみ治験薬を投与する予定で、治験終了後は投与しません。

B. 血液サンプル：

本治験期間中、採血はその都度注射針を刺して行うか、または腕の静脈に留置したカテーテル（留置針）を用いて行われます。カテーテル法では、必要な時に採血できるように、細いチューブを腕の血管に通しておきます。カテーテルの使用は、治験責任医師の判断によるか、または治験実施計画書で指定されている場合に限られます。被験者の依頼に応じて採用されることはありません。

採血は約 24 回行われます。本治験における総採血量は約 370 mL（約 12 オンス強または 1 ½ カップ強と同等）です。参考までに、通常の献血では 56 日以上の間隔を置いて約 16 オンス（2 カップ）です。

採血を伴うすべての検査同様、十分な休養と規則正しい食事を摂ることをお勧めします。

この量の失血は赤血球数の低下（貧血症）を引き起こす可能性があります。貧血症は疲れやすくなります。

被験者の義務

行動上の制約：

- CRU（クリニック）に入所時から 16 日間滞在していただきます。
 - 治験薬の影響が継続して認められ、被験者の健康が懸念される場合は、CRU 滞在が延長されることがあります。
 - CRU からの帰宅は、治験責任医師または治験担当スタッフが健康状態に問題がないと判断した時点で許可されます。
- 臨床検査の各採血の 48 時間前から激しい運動（例として、重いものを持ち上げたり、ウェイト・トレーニング、美容体操、エアロビクスなど）が禁止されています。
 - 普通の速度のウォーキングは認められます。
- 治験薬以外の薬を服用する場合は、必ず事前に CRU の本同意書／インフォームドコンセントフォームの 1 ページ目に記載されている 24 時間対応電話番号まで連絡をして、許可を得てください。
 - また本治験期間中に服用した治験薬以外の薬は、すべて治験担当スタッフまで報告しなければなりません。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fit/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- 少なくとも入所前 24 時間前から CRU（クリニック）滞在期間中の喫煙、ニコチン含有物の摂取は禁じられています。
- 洗面所に行く時以外、治験薬投与後最初の 4 時間（継続した心臓モニタリング中）は処置室に滞在しなくてははいけません。
 - 継続した心臓モニタリング中は、いかなる激しい運動も禁止されています。

食事制限：

- 治験薬投与前の少なくとも 8 時間前から治験薬投与後 4 時間にかけては、水以外のいかなる飲食も控えてください。
- 各臨床検査の少なくとも 4 時間前から、水以外のいかなる飲食も控えてください。
- 事前健康診断 24 時間前より、また CRU 入所 24 時間前より本治験期間中ずっと、最終事後検査終了までアルコール含有食品／飲料の摂取を禁じます。
- 事前健康診断 24 時間前より、CRU 入所 24 時間前より CRU 滞在中、また各事後検診 24 時間前よりカフェイン含有食品／飲料の摂取を禁じます。
 - カフェイン含有食品／飲料の例として、チョコレート、コーヒー、お茶、コーラ、Dr. Pepper®、Mountain Dew®などが挙げられますが、これらに限定されません。
- 本治験期間中、用意された食事はすべて食べなければなりません。
- 昼食は、投与の約 4 時間後に用意されます。
- 夕食は、投与の約 9～10 時間前に用意されます。
- 夜食は、適宜許可されます。
- 投与日以外の食事は適宜に用意されます。

予測される治験薬および治験手順による副作用とリスク

治験薬

本治験薬のヒトによる服用は、今回が初めてとなります。

マウスとサルに対して本治験薬を最大 3 ヶ月間投与しました。本治験と同じように皮下注射（SC –皮膚の下に注射する）による投与を行いました。この臨床試験を通して有害な所見は報告されませんでした。その結果、本治験で予定されている投与量での治験を行うことは、重大な安全性に関わる問題はないと判断されました。

治験薬は動物対象に本治験での投与量を大きく上回る大量の投与量の試験を広範囲に行っております。その為、これらの検査結果は有害事象とみなされませんでした。特記すべき所見には以下が含まれます：

マウス

- 赤血球数の変化（ヘモグロビンとヘマトクリット数の増加）
- 数種類の白血球数増加
- 軽度の血小板数減少
- 器官重量の減少

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 flr/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

サル

サルを対象とした治験では、薬剤関連の標的事象は循環器（心臓と血管）と腎系統（腎臓）にみられました。血液検査値への影響が認められましたが、これらの影響は有害とは見なされませんでした。血液化学検査測定値と器官重量にも変化がみられました。

循環器系の結果は、以下が含まれます：

- 血圧上昇
- 心拍数低下
- 心電図の変化

これらの変化は心臓機能の低下の証拠として関連づけられませんでした。顕微鏡で観察した際には、心臓機能の変化はみられませんでした。

腎臓がどのように機能しているかを示す血液検査結果の上昇を含む腎臓に与える影響がみられました。軽度の肝酵素（肝臓がどのように機能しているかを示す）の増加がみられました。これらの変化は各動物の何種類かの投与量でみられました。以下の理由でこれらの変化は有害とは見なされませんでした：

- 検査でみられた変化はごくわずかである
- 臓器機能に変化なし
- 顕微鏡で観察した際には、異常所見なし

動物を対象にした試験から人体における副作用が必ずしも予測されるとは限りません。

副作用症状が起きた場合は治験責任医師に連絡して治療を受けるようにしてください。上記副作用の意味について不明点がございましたら、治験責任医師あるいは治験担当スタッフまでお尋ねください。

本治験薬は研究段階であるため、すべての副作用は明らかになっておりません。。生命に関わる場合を含め、まだ知られていない珍しい副作用が起こる可能性があります。副作用が治験薬によって起きたかどうかに関わらず、すべての副作用症状が起きたらすぐに報告することが重要です。

治験薬に対して抗体を作り出すかもしれません。抗体とはタンパク質の一種で、体内に侵入してきた細菌やウイルスから体を守る働きがあります。あなたがこれらの抗体を持っている場合は、本治験薬や類薬は将来効かない可能性があります。

すべての薬品はアレルギー反応を引き起こす可能性があります。迅速に治療しないと深刻で生命にかかわる結果を招く場合があります。以下のような重大なアレルギー反応の症状が起きた場合は、すぐに医学的診療を受け、治験責任医師に連絡しなければなりません。

- 呼吸困難

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- 喘鳴
- 嚥下困難
- 顔、口、唇、歯茎、舌、首の腫れ

他のアレルギー反応は以下が含まれます。

- 痒み
- 発疹
- じんま疹
- 水ぶくれ（水泡）
- 動悸（心臓がドキドキする）
- 胸の不快感または胸の圧迫感
- 筋肉痛／筋硬直

時に、アレルギー反応の症状として以下があります。

- 下痢
- 吐き気
- 嘔吐
- 腹痛

本治験期間中、特に重大な副作用が起こった被験者に対しては、以下の追加処置が行われることがあります。

- 心調律および心拍数を継続測定するための心臓モニタリング装置の胸への装着
- 頻回の血圧測定を含むバイタル・サイン（血圧、心拍数）
- 血中酸素量測定装置の指先への装着
- 腕の血管に挿入されたカテーテル（留置針）を通じた静脈内輸液または薬剤投与
- 血液/尿/便/他の体液サンプルの追加採取など、被験者の安全を守るために、必要に応じて他の検査や処置が行われることもあります。
 - 症状の深刻度に応じて、追加の診断や処置を行うため、外部の医療機関や病院に搬送されます。
 - 治験参加期間中、緊急事態にあたる場合、治験責任医師は緊急時に連絡が取れる方にお知らせします。

本治験期間中、副作用症状について正確かつ正直な報告を怠った場合、本治験に継続参加することが危険である可能性があります。

その他のリスクまたは不快症状

デオキシリボ核酸（DNA）とリボ核酸（RNA）の検査:

本治験ではあなたの生態や特定の生物学的機能（遺伝子を含む）により疾患を発症する可能性を検討する場合があります。遺伝子は核酸／DNA（デオキシリボ核酸）で構成されていますが、核酸の中でも RNA（リボ核酸）と呼ばれる、RNA 遺伝子からの命令によって我々の身体が機

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

能するために必要なタンパク質がつくられます。これらの命令はコード化／記号化されて記憶されます。この遺伝コードはあなたの両親からあなたへ、あなたからあなたの子供たちへと遺伝していきます。DNA、RNA、タンパク質の研究は遺伝子研究の一環です。治験依頼者（本治験の主催者）と研究者たちは、遺伝子研究の結果をあなたと関連付ける可能性が最小限になるよう対策を講じてはいますが、本治験に参加したことにより情報が開示される可能性は常にわずかにあります。

遺伝情報差別禁止法(GINA)

遺伝情報差別禁止法(GINA)は連邦法です。通常この法律により、健康保険会社、グループ健康保険プラン、大多数の雇用主の遺伝子情報に基づいた差別は違法行為とされています。この法律によりあなたは以下のように保護されます。

- 健康保険会社やグループ健康保険プランは本治験で得られたあなたの遺伝情報を要求してはならない。
- 健康保険会社やグループ健康保険プランはあなたの受給資格や保険料を決定する際に遺伝情報を使用してはならない。
- 15名以上の従業員を雇用している雇用主は、雇用、昇進、解雇、もしくは雇用条件を決定する際に本治験で得られた遺伝情報を使用してはならない。

この連邦法では、生命保険、身体傷害保険、介護保険を販売する会社が遺伝情報に基づいて行う差別に関しては、あなたが保護されないことをご了承ください。

血液サンプルと静脈内カテーテル/留置針（留置針を使用した場合）：

採血と静脈内カテーテル使用に伴う副作用例には以下があります。

- 採血箇所からの出血
- あざ
- 気が遠くなる感じ
- まれな感染症や血栓
- 静脈の赤みあるいは痛み

もしも気が遠くなるような感覚を覚えた時は、即座に治験担当スタッフまで報告してください。

心電図（ECG）と心臓モニター：

心電図や連続の心臓モニターの副作用例には以下があります。

- パッチ貼付による炎症、発疹

発疹等があります。発疹により皮膚が長期間にわたって変色することがあります。またパッチ貼付に際して剃毛した箇所が、炎症を起こすことがあります。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 ffl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

皮下注射：

皮下注射の副作用例には以下があります。

- 発疹
- 腫れ
- あざ
- 注射部位の痛みや圧痛
- まれな皮膚の炎症や破損

他：

CRUに滞在される期間の長さのために不快に感じる可能性があります。

避妊、妊娠のリスクと授乳

以下について、本治験薬が及ぼす影響はまだわかっていません。

- 精子
- 妊娠
- 胎児
- 乳児

本治験に参加する女性は、妊娠不可能であることが条件です。本治験に適した女性とは：

- 他の医療上の理由なしに少なくとも12ヶ月間生理がなく、その上、血中ホルモン・レベルから妊娠不可能であるとみなされた方。
- 子宮除去および/または両方の卵巣摘出手術を受けたことがあり、その旨を証明する書類を提出できる方。
- 卵巣機能不全が主治医により確認済みの方。

本治験参加期間中、男性被験者は女性パートナーが妊娠しないよう注意することが、大変重要です。もっとも確実な避妊法は性交渉をもたないことですが、もしあなたが子供をもうけることのできる男性被験者で、本治験期間中に妊娠可能な女性と性交渉を持つ場合は、被験者とそのパートナーは、確実な避妊法を使わなければなりません。この避妊法はコンドームの使用に加えて、一貫して使わなければなりません（詳細は以下を参照）。投薬開始から最終事後検査後まで期間中はずっと同じ避妊法を一貫して正確に使い続けなければいけません。

使用することにした避妊方法を変えた場合や使用を取りやめた場合は、ただちに弊社にご連絡ください。

本治験参加期間中、男性被験者は精液を通じて治験薬をパートナーに移す可能性を妨がなければいけません。治験薬の初回投与から最終事後検査後までの間ずっと性交渉を持つ男性は全員、必ずコンドームを一貫して正確に使い続けなければいけません。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

男性被験者は、本治験参加期間中は最終事後検診終了までずっと精子の提供をしないでください。

本治験の条件を満たした確実な避妊法には以下が含まれています。

男性は

以下のいずれか1つの避妊法を使用してください。

- あなたが選択する生活習慣（ライフスタイル）である場合は、性交渉を控える（完全にかつ持続的にすべての異性間性交を断つ）。
- 殺精子剤製品（泡沫剤／ジェル／フィルム／クリーム／座薬）付き男性用コンドームの一貫した使用
- 男性に対する不妊手術（精子の欠如が適切に確認される男性断種手術であるパイプカット手術）
- 女性パートナーは、以下のいずれか1つの避妊法を使用してください。
 - ホルモン避妊法（この避妊法を同じように本治験参加期間中ずっと使い続けなければなりません。また確実性を確保するために十分な期間使用されている必要があります。）
 - 経口避妊薬
 - 黄体ホルモン剤が付加されている子宮内避妊器具（IUD）/子宮内避妊システム
 - 黄体ホルモン剤の注射
 - 皮下避妊インプラント
 - パッチ型避妊薬（皮膚に貼り付ける）
 - 避妊リング
 - 銅含有の子宮内器具（IUD）が正しく装着されている
 - 卵管結さつ術
 - 両側卵管摘除術
 - 両側卵管閉塞、主治医により確認済み

性交渉を控える（完全にすべての異性間性交を断つ）ことが、あなたが普段好む生活習慣（ライフスタイル）で、あなたと治験責任医師が共に、あなたが性交渉を控えることを避妊法として使用することに同意する場合は、あなたは異性間性交を断ち続け、女性パートナーを妊娠させないようにしなければなりません。

避妊法を適切に使用しても、必ず避妊できるわけではありません。もしも治験期間中にあなたのパートナーが妊娠した場合や、義務付けられた避妊法の使用を取りやめた場合は、ただちに本治験責任医師にご連絡ください。避妊法の使用を取りやめた場合は、本治験から離脱していただくことになるかもしれません。

妊娠についてのフォローアップ（追跡調査）：

もしも治験期間中から最終事後検査後までの間にあなたのパートナーが妊娠した場合は、ただちに本治験担当医師にご連絡ください。あなたが本治験参加期間中には、どなたが妊娠中のあなたのパートナーのお世話をするのかもお伝えください。本治験責任医師はあなたのパートナ

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fit/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

—または彼女の産婦人科医に、妊娠の状態やその経過についての情報収集を提供していただけるかお伺いします。あなたのパートナーに同意していただけた場合、得た情報は、安全性に関する追加観察を目的に使用されます。

予期される治験の恩恵

本治験に参加することで医療上の恩恵を得ることはありません。本治験データは、将来、悪液質/カヘキシア (cachexi) を患う方の役に立つ可能性があります。

本治験への参加以外の選択肢

本治験は、純粋に研究を目的としているため、「不参加」が唯一他の選択肢となります。

被験者の病歴とプライバシーの公開（秘密保持）

治験担当スタッフによって、以下が記録されます。

- あなたの病歴
- あなたの治験薬投与量
- 本治験期間中に実施された検査等の結果

それぞれの被験者は、被験者ID 番号によって識別されるため、個人名が治験データに明記されることはありません。本治験データは、第三者と共有されることがあります。

診療記録には、以下が含まれます。

- あなたの健康に関する情報
- あなたの身元を特定する書類

治験データ内容の正誤確認、治験が計画通りに進められたかを確認するため、後述の組織及び団体のスタッフは、被験者の診療記録を閲覧することがあります。

これらの確認作業は、本治験期間中あるいは終了後に実施されます。

あなたの治験データは、以下の個人、組織及び団体に開示されることがあります。

- ファイザー社及び監査人などの同社代理人または、ファイザー社と契約関係にある治験関連サービス業者
- 本治験を承認した IntegReview (IRB) 及びその他の治験審査委員会 (institutional review board (IRB))
- 米国及び外国政府の保健関連機関 (例: FDA)
- 認定機関

上記組織及び団体関係者は、あなたの治験データから情報を得ることがあります。または、診療録を見ることがあります。同団体と情報を共有する必要性から、あなたの身元を秘密保持することが不可能な場合もあります。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

ファイザー社は、研究上や法的な理由、もしくは研究レポート作成に必要な場合に限り、あなたの情報を第三者と共有します。
またファイザー社は、以下を行うことがあります。

- 治験データの後日再閲覧
- 他の研究目的のための治験情報への、あなたの情報追加

但し、いかなる報告書、あるいは将来ファイザー社から発信される情報に、あなたの氏名が記載されることはありません。

この同意書に署名することで、本治験終了後においても治験データの閲覧、利用に同意したことになります。

米国の法律の定めるところにより、本治験の概要を <http://www.ClinicalTrials.gov> にてご覧いただけます。こちらのウェブサイトにはあなた本人であると識別できる情報は記載されません。多くとも、ウェブサイトには結果の要約が記載されます。いつでもこちらのウェブサイトを検索することができます。

以下、プッシュ通知やテキストメッセージ配信についてご了解ください。

- 治験依頼者または治験依頼者に雇われている会社が、今後の予約、服薬/投薬時間のリマインダー（お知らせ）や服薬/投薬を忘れた際、または本治験に関する情報をお知らせするために、自動配信システムを起用し、時折プッシュ通知やテキストメッセージを送信します。
- テキストメッセージ受信を中止する場合は、ファイザーニューヘブン CRU、800-254-6398 までお問合せ下さい。
- 基本テキストメッセージ受信料はすべてのテキストメッセージに適応されます。メッセージ受信料は通信事業者（キャリア）により異なりますので、携帯電話会社にお問い合わせのうえ、ご自分の料金プラン詳細をご確認ください。
- あなたが提示した連絡先は本治験についてあなたご自身と連絡を取る目的でのみ使用されます。
- このプログラムを通じてプッシュ通知やテキストメッセージを受け取ると、たとえ携帯電話がロックされていてもメッセージはすぐに携帯電話の画面に映し出されます。その為、あなたの携帯電話の近くにいる方が画面を見て、受け取ったメッセージを読むことができてもいいかもしれません。

本治験による健康被害に対する支払い

治験に起因する怪我、健康被害等が発生した場合、CRU は無料で治療を提供します。医療費は、全額ファイザー社が負担します。治験に起因する健康被害とは、本治験に参加した結果生じた、すべての身体的損傷及び疾患を指しています。以下に記述されていることは支払いの対象に含まれません。

- 治験参加による給与減額分
- 医療費以外の経費
- 治験手順に伴う痛みや苦痛

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

健康被害による損害を避けるには、治験のすべての手順、規則を厳守することが非常に大切です。治験に起因する健康被害に対する治療についての詳細情報を入手されたい方は、治験責任医師もしくは治験担当スタッフまでお申し付けください。

治験による健康被害があると思った時は、直ちに治験責任医師あるいは治験担当スタッフまで、その旨をご報告ください。その場合、24時間対応電話をご利用ください。

治験に起因する健康被害等に対する治療をファイザー社の負担により受けた場合、ファイザー社または代理人があなたのメディケアステータス（状況）を定めるためにメディケアクレーム番号（メディケア HICN/Medicare Health Insurance Claim Number）またはソーシャルセキュリティ番号を収集します。あなたがメディケア受給者の場合、メディケア&メディケイドサービスセンター（CMS）の報告要件に従って、ファイザー社は治療費とあなたの参加している治験についての情報をメディケア&メディケイドサービスセンター（CMS）に報告をすることになります。ファイザー社はこの情報を他の目的では使用しません。

法的権利

本同意書に署名することにより、あなたのいかなる法的権利も、失効することはありません。

連絡先

本治験に関する質問、および本治験に起因する健康被害の報告は、以下にお問い合わせください。

メアリー・パウエル=セントルイス M.D., MPH
CRU の 24 時間対応電話番号
203-401-0300

上記の電話で誰とも連絡がつかず、医学的診療が必要な場合は、最寄の救急施設へ行くようお願いいたします。

被験者には、本治験関連情報が記された書類（カード）が渡されます。カードには以下の情報が含まれています。

- 治験薬の名前あるいは治験番号
- CRU の 24 時間対応電話番号

緊急の場合に備えてカードは携帯してください。このカードはどのような医師や医療従事者に渡しても構いません。あなたに最も適切な治療を行うために本治験の情報が必要な場合は、ご連絡ください。

治験責任医師や治験スタッフに話したくない場合、あるいは、本治験に関して、ご心配や苦情などがある場合、または被験者の権利に関する質問については、IntegReview までお問い合わせください。

IntegReview の方針に示されているように、治験倫理委員会の会議で検討するため、懸念や苦情はすべて書面で提出してください。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019 年 1 月 10 日**

郵送先住所:	または	E メールアドレス:
Chairperson IntegReview IRB 3815 S. Capital of Texas Highway, Suite 320 Austin, Texas 78704		integreview@integreview.com

懸念事項や苦情を書面で提出できない場合、または被験者の安全に関わる緊急事態の場合は、以下までお問い合わせください。

512-326-3001 または
1-877-562-1589 (フリーダイヤル番号)
中部時間午前 8 時～午後 5 時

IntegReview は、同意書の内容及び治験責任医師による本治験の実施に関しては承認済ですが、それは被験者であるあなた個人の参加を承認するものではありません。本同意書を熟読の上、ご自分の意思で参加／不参加をご決定ください。

本治験参加報酬について

いかなる支払いの際にも、有効なソーシャルセキュリティ番号の証明の提示が必要です。

被験者に対する支払い額は、治験期間を含むいくつかの要素を基に算出されます。

すべての支払いは米国ドルになります。謝礼金はローダブル型（補充可能型）デビットカードまたはチェック（小切手）で支払われます。支払い方法の決定権はファイザーニューヘブン CRU が保有します。

事前健康診断参加に関わる往復交通費として、\$175.00 が事前健康診断から 2 週間以内に支払われます。但し、薬物反応検査で陽性が出た場合、あるいは事前健康診断を終了しないで帰られた場合、この\$175.00 は支払われません。本治験に関わる交通費は、報酬額に含まれています。本治験において、追加交通費はご用意できません。

さらに、もし違法薬物の乱用が認められた場合は：

- 本治験への参加は許可されません。
- 今後のいかなる治験にも参加できません。
- 被験者候補リストから永久削除されます。

本治験を完了した場合の報酬額は、最高\$6,600.00 です。但し、規則に従わなかった場合は、減額となります。

追加検査等のため、CRU へ再度お越しいただく場合は、その都度\$250.00 の報酬をお支払い致します。なお CRU 滞在中の追加検査、採血は、別途報酬の対象とはなりません。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

本治験終了前に参加を取り止めた場合、あるいは治験参加を止めさせられた場合、報酬は治験参加日数分に対してのみ支払われます。治験終了前に治験参加を取り止めた場合は、治験完了ボーナスは支払われません。連邦所得税法に従って、1年間（1月～12月まで）に\$600.00またはそれを超える報酬額がファイザー社から支払われた場合は、課税対象としてIRS（米国国税局）へ報告します。

ファイザー社は本治験の結果得た情報や治験で収集したサンプルを利用して利益を得られる製品またはプロセスを開発するかもしれません。謝礼金をお支払いしたり、本研究から開発したいかなる製品も差し上げる予定はありません。ファイザー社は本治験からの情報もしくはサンプルを利用して開発したすべての製品やプロセスを保有する予定です。

あなたの治験参加は、事前健康診断の結果をもとに決定されます。但し、治験薬の最初の投与が完了するまでは、誰も被験者として参加を確約されてはいません。本治験を確実に運営するため、十分な数の被験者候補が集められます。

被験者

事後検査が3回予定されている被験者：

- 本治験を無事完了した場合の報酬総額として、最高\$5,400.00が支払われます。（\$4,450.00 + 治験完了ボーナスとして\$950.00）
- CRU への来所スケジュール完了前に本治験参加を取り止めた場合の支払いは、治験完了分に対してのみとなります。
 - この額は、CRU 宿泊1泊\$200.00（x 15泊）と事後検診参加\$250.00（3回予定されています。）、CRU 退所後から最終事後検査の間、1週間\$100.00（x 約7週間）をもとに算出されます。
 - 予定されている事後検査後、追加の事後検査が必要な場合は1回の来院ごとに\$250.00が支払われます。

事後検査が4回予定されている被験者：

- 本治験を無事完了した場合の報酬総額として、最高\$5,950.00が支払われます。（\$5,000.00 + 治験完了ボーナスとして\$950.00）
- CRU への来所スケジュール完了前に本治験参加を取り止めた場合の支払いは、治験完了分に対してのみとなります。
 - この額は、CRU 宿泊1泊\$200.00（x 15泊）と事後検診参加\$250.00（4回予定されています。）、CRU 退所後から最終事後検査の間、1週間\$100.00（x 約10週間）をもとに算出されます。
 - 予定されている事後検査後、追加の事後検査が必要な場合は1回の来院ごとに\$250.00が支払われます。

事後検査が5回予定されている被験者：

- 本治験を無事完了した場合の報酬総額として、最高\$6,600.00が支払われます。（\$5,650.00 + 治験完了ボーナスとして\$950.00）

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- CRU への来所スケジュール完了前に本治験参加を取り止めた場合の支払いは、治験完了分に対してのみとなります。
 - この額は、CRU 宿泊 1 泊\$200.00 (x 15 泊) と事後検診参加\$250.00 (5 回予定されています。)、CRU 退所後から最終事後検査の間、1 週間\$100.00 (x 約 14 週間) をもとに算出されます。
 - 予定されている事後検査後、追加の事後検査が必要な場合は 1 回の来院ごとに\$250.00 が支払われます。

すべての被験者：

- 指示に従わなかった場合（ファイザーニューヘブンクリニカル・リサーチ・ユニット（NHCRU）施設規定条項に記されていることを含む）、採血時間に遅れた場合、治験手順に参加しなかった場合は、減額となります。
- CRU への来所スケジュール完了前に本治験参加を取り止めた場合の支払いは、治験完了分に対してのみとなります。謝礼金額は治験参加の期間によって算出され、治験期間中計画的に分割で支払われます。分割払いの詳細については事前健康診断時にご説明します。
- 支払いのチェックは、本治験終了約 2 週間後に郵送されます。

予備被験者：

- あなたが予備被験者で CRU に宿泊が必要となった場合、宿泊費用として 1 泊\$250.00 が支払われます。
- 宿泊が必要ない場合は、\$190.00 が支払われます。

治験参加者には、以下の治験参加の度合いに沿って相応の金額が支払われます。

- 治験を終了できなかった場合
- 治験を自由意志により途中で止めた場合
- 安全性に関わる問題以外の理由で治験責任医師の判断により途中で止めさせられた場合
- 治験が早期取り止めとなった場合
- 治験参加の資格はあるが選ばれなかった場合

自由意思による治験参加

本治験に参加するかしないかは、あなたの自由意思によります。参加を強要されることはありません。本治験には参加したくないと思われるかもしれません。違約金を課されたり特典を失うことなく、いつでも本治験への参加を拒否または撤回することができます。今後の医療ケアに影響を及ぼすこともありません。なお治験責任医師、ファイザー社、IntegReview あるいは FDA は、以下の理由により、あなたの本治験への参加を（あなた自身の承諾なく）いつでも中止することができます。

- 治験責任医師の指示に従わない
- 治験に参加すべきでないと判断された
- 治験が中止された
- 治験があなたの健康に害を及ぼすようになった

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

- CRUの規則（施設規定条項）に従わない

本治験を途中で止めた場合、あるいはいかなる理由で止めさせられた場合でも、再度来所をお願いすることがあります。再度来所いただいた際には、治験からの安全な離脱を確認するため、治験終了の査定や臨床検査を行います。なお、あなたが本治験参加を止める時点までに収集されたデータは治験データベースの一部として残され、削除されない場合があります。

あなたが本治験から離脱したり、本治験参加を取りやめたりした場合は、治験責任医師に連絡をして採取済みの未使用の血液サンプルの破棄を依頼することができます。

追加の費用

本治験に参加することによる費用は発生しません。本治験薬、治験に関連する処置/治療また、検査外来などで発生する費用はあなたにもあなたの保険会社にも請求されません。

新規情報

本治験期間中に、治験薬の安全性に関する重要な新規情報があった場合は、告知されます。その後、継続して本治験に参加するかは、ご自分の自由意思によりご決定ください。

INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS（治験審査委員会）及びインフォームド・コンセントの意味

コンセント・フォーム（同意書）とは？

同意書には、連邦規定で定められた必要情報が記載されています。同意書は、Institutional Review Board/治験審査委員会（IRB）による審査を受けた上で承認されなければなりません。本治験がIRBに承認されていることは、同意書の各ページ最上部に承認日付の情報があることにより示されています。

Institutional Review Board（治験審査委員会）とは？

Institutional Review Board (IRB)は、治験の審査を目的とした委員会です。この委員会の主な目的は治験に参加される被験者の権利と安全を守ることにあります。

本治験のIRB、IntegReview

IntegReviewはIRBであり、委員の方々は全米、日本、また中南米/ラテンアメリカにサービスを提供しています。

連邦規定で定められた要件を満たすため、現在 IntegReview には、以下のような業種の方が参加しています。

- 医師
- 薬剤師
- 看護師
- 毒性学者（化学物質の有害性分野の専門家）
- その他の専門家
- 科学/医学を専門としない方

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

本治験への参加の同意

PIMS # _____

この同意書は、あなたが本治験への参加、不参加を決定するための重要な情報を記載しています。この同意書に記載された以外の質問がある場合は、治験担当スタッフにお尋ねください。

以下の記述に対し間違いがなく同意する場合は、**チェックマーク**をご記入ください：

	チェック 記入欄
A. この同意書に書かれた内容は、私の理解できる言語で書かれています。	
B. この同意書に書かれた内容を理解できます。	
C. この治験に関して質問や話をするのに十分な時間がありました。	
D. 私の質問に対して、適切な返答を受けました。	
E. この治験に関する十分な情報が提供されたと思いました。	
F. 自発的に自由意思により、治験責任医師や治験担当スタッフから強要されることなく本治験への参加を希望します。	
G. 本治験は個人意思により理由の如何に関わらず、そして私自身の医療ケアに影響を受けることなく、いつでも止めることができることを理解しています。	
H. 本治験に関わり提出されたご自分の病歴が、ファイザー社や政府機関によって閲覧、審査される可能性があることを理解しています。	
I. この治験と並行して他の治験に参加できないことを知っています。	
J. HIV（エイズウイルス）と A 型、B 型、C 型肝炎についてのパンフレットを受け取り、詳細を確認しました。	

上記の質問に対し、1項目でもチェック記入欄にチェックマークを記入しなかった場合、または、1項目でも答えられない質問がある場合、この同意書に署名することはできません。

- あなたには、署名と日付された本同意書（インフォームド・コンセント・フォーム）のコピーが一部渡されます。
- あなたは、本治験に参加することに同意します。
- 本治験期間中における体調あるいは精神的な変化について治験責任医師に伝えるのは、ご自分の責任となります。

成人被験者の氏名

成人被験者の署名

日付

同意書説明担当者の氏名またはイニシャル

同意書説明担当者の署名または英数字コード

日付

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

追加の同意要求

追加研究のための「生体試料バンク」／血液サンプル使用について

(被験者の任意選択)

本同意書の主要部分では、本治験薬に対してのあなたの反応（安全性の調査結果や薬物濃度）を理解するために、「生体試料バンク」／血液サンプルの提供について説明してあります。

- 本件は任意で選択できる要請であり、たとえ生体試料バンク／血液サンプルの提供をしたとしても、同意する必要はありません。
- 生体試料バンクサンプル／血液サンプルを追加で使用するを「追加研究」と呼びます。
- 追加研究に参加することにした場合でも、新たに血液サンプルを提供する必要はありません。なぜならば、主本治験中に採取した生体試料バンク／血液サンプルを追加研究に使用する予定だからです。

1. 追加研究を行う目的とは？

こちらの追加同意書では生体試料バンク／血液サンプル使用や生体試料バンク／血液サンプルから得た情報（結果やデータ）を今後の研究デザインや研究実施に利用していく許可をあなたからいただくのが目的です。これは患者のための他の医薬品の開発を含む、他の疾患や最先端科学を理解するための追加研究です。

- 本追加研究はあなたの生物学（デオキシリボ核酸（DNA）、リボ核酸（RNA）、たんぱく質、代謝物質）に関わる研究となっております。
- 本追加研究は探索研究も含まれます。
 - 探索研究の結果をあなたを含む個人と関連づけるのは不可能かもしれません。
 - ファイザー社は本追加研究から得た情報をあなたや治験責任医師にお返しする予定はありません。
- ファイザー社は生体試料バンク／血液サンプルやそのデータを他の研究者や協力者と共有するかもしれません。
 - 更なる詳しい情報は、以下のプライバシーの公開（秘密保持）の項目に記載されています。

この生体試料バンク／血液サンプルは、科学研究のために使用するのに有効である限り、何年にもわたって（無期限）ファイザー社により同社が承認した施設に保管されるかもしれません。採取されたサンプルを保管する施設はあなたが血液サンプルを提供した国とは違う国に所在しているかもしれません。

2. 追加研究に参加した場合のリスクとは？

本追加研究に参加したことにより、情報が開示されてしまう可能性は常にわずかにあります。ファイザー社と研究者たちは、本追加研究の結果をあなたと関連付ける可能性が最小限になるように対策を講じます。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fit/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

3. 予期される追加研究参加の恩恵とは？

追加の生体試料バンク／血液サンプル使用とデータは、純粹に研究を目的としたものです。その為、追加研究に参加することであなたが直接的な恩恵を得ることはありません。追加研究データは、将来、他の方々や新薬開発に役に立つ可能性があります。

4. あなたが使用許可を取り下げることができるのか？

あなたは追加研究のための生体試料バンク／血液サンプル使用許可をいつでも変えることができます。しかし、生体試料バンク／血液サンプルから既に得ていたデータは研究上の価値として保存され、保管されます。あなたが本治験から離脱したり、本治験から除外されたりした場合は、それまでに採取された生体試料バンク／血液サンプルは保管されます。治験責任医師に、今後はもうあなたの生体試料バンク／血液サンプルを使用して追加研究を行わないで欲しい旨をお伝えいただかない限り、ファイザー社は生体試料バンク／血液サンプルを追加研究のために使用するかもしれません。

5. 追加研究に参加した場合の費用は必要か？

本追加研究のために生体試料バンク／血液サンプルを使用許可することによる費用は発生しません。

6. 本追加研究参加報酬は支払われるのか？

本追加研究に参加することによる謝礼金の支払いは発生しません。

ファイザー社は本追加研究から得た情報を利用して利益を得られる製品またはプロセスを開発するかもしれません。あなたへ謝礼金をお支払いする予定も本追加研究から開発したいかなる製品をお渡しする予定もありません。ファイザー社はあなたの生体試料バンク／血液サンプルから得た情報を利用して開発した製品またはプロセスに対する独占権を保有する予定です。

7. 追加の研究に参加した場合、どのようにプライバシーは守られるのか？

あなたの情報がどのように使用され、またどのように公開されるか、すべての情報の秘密保持については、本治験参加のための主同意書内に記載されており、本同意書にも適用されます。

生体試料バンク／血液サンプルはプライバシー保護と秘密保持をしたうえで取り扱われます。施設では被験者ID 番号（ID）が割り当てられます。生体試料バンク／血液サンプルから得たデータにはこのID 番号が表記されます。あなたのID 番号と個人識別情報（例、氏名や住所）とを繋ぐキー（コード）は施設に保管されます。ファイザー社は生体試料バンク／血液サンプル（または生体試料バンク／血液サンプルから得た情報）を他者と共有する前に、あなたが特定される可能性が最小限になるように追加の対策を講じます。

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL

lg/1-7-19 fl/1-10-19

**APPROVED BY
INTEGREVIEW IRB
2019年1月10日**

追加研究による結果は、以下に含まれる可能性があります。

- 他の医薬品や医療機器を販売するため、政府機関にさらなる申請
- 研究に関わる倫理委員会／治験審査委員会

8. 連絡先

治験開始前、治験期間中、また治験終了後、本治験チームがあなたのご質問や懸念にお答えいたします。

本治験チームや本治験に直接関わっていない人と連絡を取りたい場合は、本主同意書に連絡先が記載されていますので、そちらをご覧ください。

9. 署名：

- この追加研究についての情報を読みました。
- この追加研究に参加／不参加を決定するための詳細について質問したり話をするのに十分な時間と機会がありました。
- 本同意書に署名することにより、私のいかなる法的権利も放棄しません。
- 署名と日付された本同意書（インフォームド・コンセント・フォーム）のコピーが一部渡されると聞いています。

以下の記述から1つを選び、チェックマークをご記入ください：

私の生体試料バンク／血液サンプルを追加の研究のために使用することに同意します。

又
は

私の生体試料バンク／血液サンプルを追加の研究のために使用することに同意しません。

成人被験者の氏名

成人被験者の署名

日付

同意書説明担当者の氏名またはイニシャル

同意書説明担当者の署名または英数字コード

日付

THIS IS AN IMPORTANT DOCUMENT - KEEP FOR FUTURE REFERENCE

VERSION CONTROL