

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

患者さんへ

「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対する
ビベグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を
評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験」
についてのご説明

これから「臨床研究」についてご説明します。

臨床研究への参加に同意していただけるかどうかは、あなたの自由な意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。臨床研究への参加に同意できない場合には、遠慮なく申し出てください。参加に同意していただけない場合でもあなたに不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。なお、この説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医師もしくは相談窓口へ遠慮なくお尋ねください。

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

1. はじめに

病気の予防や原因の解明、診断・治療方法の改善または有効性の検証などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。その中でも、薬や医療機器等の効果や安全性を確認するための臨床研究は、法律で定められた規則に従って実施され、厚生労働省から薬・医療機器としての承認を得ることを目的として行うもの（治験）と、それ以外の大きく2種類に区分することができます。今回参加をお願いする臨床研究は、後者（治験以外）の研究となり、「臨床研究法」という法律に従って、厚生労働省の認定した審査委員会である「東京科学大学臨床研究審査委員会」の承認を得た上で、研究を実施する病院の病院長の許可を得て実施されます。また厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

臨床研究は通常の治療と異なり、研究の目的や計画に沿って薬や医療機器の評価をするものです。研究計画によって、来院の頻度が決められていたり、使用できない薬があるなど、日常診療にはない制限事項が決められていることもあります。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが今後の治療を受ける上で不利益を被ることはありません。また参加されている途中でも、いつでも参加を取りやめることができます。

2. この研究の背景

過活動膀胱（over active bladder : OAB）は、急に尿意を催して、トイレの回数が増えたり、トイレまで間に合わず、尿を漏らしてしまう状態を言います。週に1回以上の尿意切迫感（急に尿がしたくなり、我慢がむずかしいこと）がある、かつ、過活動膀胱症状スコア（over active bladder symptom score : OABSS）の

合計スコアが3点以上であることが、過活動膀胱の診断基準とされています。

日本における40歳以上の方を対象とした大規模疫学調査では、14.1%の方が過活動膀胱症状を有すると報告されており、2012年の人口構成からは、その実数は1040万人に上ると推定されています。（図1）

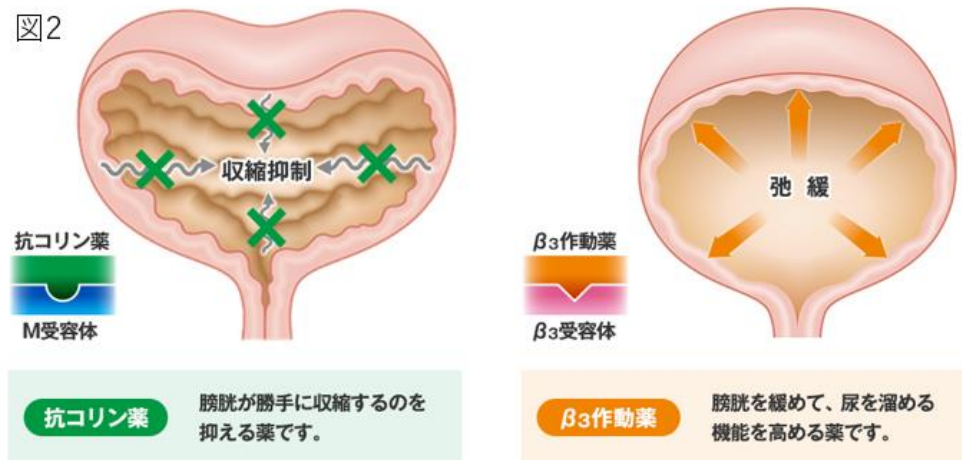


過活動膀胱は、加齢による膀胱機能の変化、膀胱や尿道などを支えている筋肉の衰えなどの他にも、前立腺肥大症、脳出血や脳梗塞の後遺症などさまざまな原因で起こり得ます。従来より「抗コリン薬」と呼ばれる「膀胱の収縮を抑える」効果をもった薬剤による治療が主に行われています（図2）。抗コリン薬は、その有効性や安全性が確立した薬剤ではあるものの、口の渇きや便秘などの副作用があり、長く継続できない患者さんもいます。このような患者さんには薬剤の変更が必要になりますが、長いあいだ、抗コリン薬以外で同じような効果を持つ薬はありませんでした。しかし、現在はこの抗コリン薬のほかに「β3受容体作動薬」という「膀胱の筋肉の緊張を緩める」

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

効果を持った薬剤が開発され（図2）、抗コリン薬以外の選択肢も生まれました。

$\beta 3$ 受容体作動薬は、2011年に発売された薬剤（ミラベグロン（販売名：ベタニス[®]）、と今回の研究で使用するピベグロン（販売名：ベオーバ[®]）の2種類のみが、日本で過活動膀胱に使用できる薬剤となっています。 $\beta 3$ 受容体作動薬は、抗コリン薬特有の口の渇きや便秘などの副作用が少ないことが報告されています。また、抗コリン薬のみで効果が不十分な患者さんには、抗コリン薬と「 $\beta 3$ 受容体作動薬」とを併用して内服することで、症状の改善につながるという報告もあります。しかし、今回この研究で使用するピベグロンは、2018年に発売となった薬剤で、まだまだ十分な情報の集積ができていないのが現状です。



3. この研究の目的

$\beta 3$ 受容体作動薬であるピベグロンは過活動膀胱治療において効果のある薬剤と考えられております。今回の研究では、従来から行われている抗コリン薬を用いた過活動膀胱治療で、効果が不十分と思われる患者さんに対して、(A) 抗コリン薬にピベグロンを追加する、もしくは (B) ピベグロンに切り替えることで、過活動膀胱の症状が改善するか、副作用の軽減につながるかを評価することを目的としています。(B)と比較して、(A)は効果が良好となる可能性があります、副作用の増加につながる可能性があります。そのため、(A)と(B)の治療法を比べることで、効果や副作用の面で、総合的により患者さんのメリットになる治療法を検討します。

4. この研究に参加できる方

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。研究に参加することに同意していただけたら、あなたが参加基準に当てはまるか、決められた検査を行い、研究責任医師が最終的に判断します。

この研究に参加できる主な条件及び参加できない主な条件は以下のとおりです。以下の条件を満たしていても、問診の結果などから、参加いただけないこともあります。

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

参加できる条件：

4週間以上の抗コリン薬の治療を行ったが、過活動膀胱の症状がある（過活動膀胱の診断基準を満たす）患者さんのうち、以下の基準のすべてに当てはまる方

- （1）18歳以上の方
- （2）決められた調査時点の前の3日間の尿量測定を含む、排尿日誌・質問票に正確に記入する意思と能力がある方
- （3）調査のための来院、検査を含む、この研究のスケジュールに従う意志があり、順守できる方
- （4）本試験に関する情報に関して十分な説明を受け、同意書に署名した方

参加できない条件：以下のいずれかの基準に当てはまる方

- （1）臨床的に膀胱出口部に閉塞がある方
- （2）残尿量が多い方（残尿量＞150ml）
- （3）日常生活の支障になるような、腹圧による尿失禁がある方
- （4）尿道カテーテルを留置している方、または間欠的自己導尿を行っている方
- （5）尿失禁に対して、仙骨神経刺激療法を含む薬物以外の治療を行っている方（研究開始の30日以上前に開始した膀胱訓練プログラムまたは骨盤底筋体操は含みません）
- （6）過活動膀胱による排尿評価に影響を及ぼす疾患のある方や、手術を受けられた方（ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法を受けた患者さんなど）
- （7）骨盤内の慢性炎症疾患または悪性腫瘍（がん）（※）を有している方
※12か月以内に膀胱悪性腫瘍の膀胱内治療を行っている方、もしくは過去5年以内に悪性腫瘍（非浸潤性皮膚癌を除く）の既往歴がある方（悪性腫瘍の既往がある方でも治療を受け、5年間再発を認めない方は参加可能です）
- （8）コントロールされていない狭隅角緑内障、尿閉または幽門狭窄、重症潰瘍性大腸炎、中毒性巨大結腸症、重症筋無力症、その他研究責任（分担）医師により抗コリン薬が禁忌と判断された方
- （9）ピベグロンの成分に対して過敏症、アレルギーのある方
- （10）妊娠中の方、妊娠している可能性がある方、授乳中の方

5. この研究への研究参加人数と参加予定期間

この研究には、全体で約110人の方に参加していただきます。

当院からは約10人の方に参加いただく予定です。

この研究に同意をいただいた後、研究のために来院していただく回数は3回です。個々の患者さんがこの研究に参加していただく期間は、同意をいただいてから約12週間です。

第1.3版 (2024年10月18日作成)

ビベグロンが開始になった後の排尿状態を、4 週後、8 週後、12 週後に確認します。

- ✓ 過活動膀胱症状スコア質問票（OABSS）
- ✓ 国際前立腺症状スコア（IPSS）・生活の質（QOL）質問票

Yamamoto T, *et al.* *BMJ Open* 2025; 15:e094230. doi: 10.1136/bmjopen-2024-094230

NR2024-001

第1.3版（2024年10月18日作成）

この研究で行う検査について
スケジュール表

項目	説明・同意取得 ～登録前評価	登録・ ランダム割付	治療開始後 4週時点	治療開始後 8週時点	治療開始後 12週時点	プロトコル治療 中止時
同意取得	×					
登録・無作為化		×				
診察	×		×	×	×	×
患者背景情報	×					
排尿日誌	×		×	×	×	◇
OABSS質問票	×		×	×	×	◇
IPSS/QOL質問票	×		×	×	×	◇
ICIQ-SF質問票	×					
残尿量	×		×	×	×	◇
有害事象	×		×	×	×	×

◇：プロトコル治療を中止した場合、排尿日誌、OABSS質問票、IPSS/QOL質問票、残尿量など、可能な限り評価を行う。

《重要》他の病院に通院されている方はお知らせください

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬やサプリメントがある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。

7. 研究参加中に守っていただきたいこと
- 1）研究に参加している間は、担当医師や研究協力者の指示に従ってください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず担当医師または研究協力者にご連絡ください。

2）研究参加中に他の病院で治療を受ける場合や、新たに薬を使用される場合は、事前に担当医師または研究協力者にご相談ください。

3）何か身体に異常を感じたら、担当医師または研究協力者にお知らせください。

4）本研究に関する情報を、SNS等に公開しないようにしてください。

5）研究参加中にあなたが妊娠した場合、またはあなたのパートナーが妊娠した場合には、すみやかに担当医師にご連絡ください。

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

この研究に参加することによりあなたに直接的な利益は生じませんが、研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

この研究で使用するビベグロンは、過活動膀胱の治療のための医薬品として承認されています。ビベグロンの副作用としては、便秘（1.6%）、口内乾燥（1.4%）、尿閉（頻度不明）などが報告されています。

（A）抗コリン薬にビベグロンを追加するグループでは、2種類の薬剤を併用することにより、副作用が増える可能性があります。ビベグロンと同様の作用機序の薬剤であるミラベグロンと抗コリン薬（ソリフェナシン）とを併用した際の副作用はいずれも軽度で、重大な副作用は認められなかったことが報告されています。そのため、抗コリン薬にビベグロンを追加することによるリスクは限定的と考えています。

（B）抗コリン薬からビベグロンに切り替えるグループでは、この研究に参加することにより、日常診療に比べて副作用のリスクが上昇することはないと考えられます。

この研究に参加している間に、何か気になる症状や変わったことに気付いたときは、担当医師や研究協力者（相談窓口）にご相談ください。

9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後に患者さんに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この研究で行われる治療は、ビベグロンの投与を含め保険診療の範囲内であるため、健康被害が生じた場合の診察や検査、入院にかかる費用については、あなたが加入されている健康保険に準じた自己負担額をお支払いいただけます。なお、副作用による一定の健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となる場合もあります。

10. この研究に参加しない場合の治療方法

この研究に参加されない場合には、現在一般的に使用されている過活動膀胱の治療の中から、担当医師とよく相談して治療を決めることになります。

研究に参加されないことによって、今後の治療を受ける上で不利益を被ることはありません。

11. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、研究責任医師または研究分担医師もしくは研究担当者からからの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。同意した後でも、あなたの意思が変わった場

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

合はいつでも同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回される場合でも、それを理由に今後治療を受ける上であなたが不利な扱いを受けることはありません。

不明な点があれば、どんなことでも気軽にお尋ねください。

なお、研究に参加されている間に安全性に関する新たな情報等、あなたの参加意思に影響を及ぼす可能性がある情報が得られた場合などには、研究への参加を継続するかどうか、再度あなたの意思を確認させていただくことがあります。

12. この研究に関する情報の公開

この臨床研究の概要は、厚生労働省の臨床研究等提出・公開システム「jRCT: Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.niph.go.jp/>)」に登録されています。

あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、担当医師や研究協力者にお知らせ下さい。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

また、研究期間中にこの研究で使用する医薬品に関して重要な知見が得られた場合には、すみやかにあなたにお知らせいたします。

13. この研究への参加を中止させていただく場合があります

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合は研究へ参加していただけなかったり、研究を中止したりすることがありますのでご了承ください。中止が決まった場合、速やかにお知らせし、研究の中止と、必要な場合は中止後の経過観察を行います。

- 1) 重い副作用がみられた場合
- 2) あなたの体の状態やその他の理由により、研究を止めた方がよいと担当医師が判断した場合
- 3) あなたが研究参加の同意を撤回した場合
- 4) 研究への参加条件に合わないことが分かった場合
- 5) あなたが医師の指示通りに治療を行わなかったり、来院できなくなったりした場合
- 6) あなたの妊娠が判明した場合
- 7) この研究の治療の安全性に問題があることがわかったり、新たな情報が得られたりしたこと等により、研究全体が中止された場合

14. あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員、認定臨床研究審査委員会委員、厚生労働省等国内外の規制当局の関係者、この臨床研究のデータの確認を行う担当者等）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。この研究への参加について同意をいただいた場合、これらの関係者による医療記録の閲覧についても承諾いただいたことになりますので、ご了承ください。なお、これらの関係者には国の法令によって守秘義務が課せられており、あなたの個人を特定する情報（氏名や住所等）が当院の外に持ち出されることはありません。

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

15. 試料・情報等の保存について

・情報の保管と廃棄

この研究では、カルテや各種検査結果等の情報を研究データとして使用します。患者さんのお名前やカルテ ID など単体で個人を識別できる情報は研究データとして収集せず、別の研究用の番号を割り振って情報を管理いたします。患者さん個人と研究 ID を紐づける情報は、当院内で厳重に管理されます（情報保管責任者：各実施医療機関の研究責任医師）。

この研究で収集する情報(研究データ)は、Web を介して臨床研究データ管理システム「eACReSS」（イーアクレス）*に入力されます。入力された情報は、東京科学大学病院内の「eACReSS」サーバ内に保管されます。その他、この研究にかかわる紙資料は、当院内の関係者のみがアクセスできる施錠可能な保管庫で厳重に保管されます。

*臨床研究データ管理システム「eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業にて整備された臨床研究データを管理する専用システムです。大学病院臨床試験アライアンスは、関東甲信越地区の8つの国立大学からなる治験・臨床研究のアライアンスです（東京大学、千葉大学、東京科学大学、筑波大学、群馬大学、新潟大学、信州大学、山梨大学）。

これらの情報は、研究終了後10年間保管し、その後、復元不可能な状態に処理して廃棄します。なお、研究への参加を同意撤回された場合は、既に収集された情報の利用について、あなたの意志を確認させていただきます。もしあなたの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。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せんのでご了承ください。

<データの二次利用について>

この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。あなたの同意が得られた場合に限り、この研究に提供いただいた試料や情報を、前述の期間を超えて保管し、別の研究に利用する可能性や、外部の研究機関に試料や情報を提供する可能性があります。試料や情報を新たな研究に利用する場合、新しく研究計画書を作成し、倫理審査委員会等で審査し、承認を受けた上で実施します。

16. 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、東京科学大学をはじめとする研究実施医療機関や学会のWebサイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、それらの情報にあなたのお名前などの個人的情報は含まれず、誰のデータか一切わからないように取り扱われます。たとえば、あなたの名前やイニシャルからまったく推定できない別の研究用番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

NR2024-001

第1.3版（2024年10月18日作成）

17. あなたの費用負担について

この研究で使用するベオーバ®は、過活動膀胱治療に対して保険適用のある医薬品です。そのため、この研究で行われる薬剤、経過観察の来院や検査に関する医療費については、通常の保険診療として、あなたが加入されている健康保険に準じた自己負担額をお支払いいただきます。この研究に参加することによる追加の費用負担は生じません。副作用などにより診察や検査、入院をした場合も同様に、あなたが加入されている健康保険に準じた自己負担額をお支払いいただきます。研究に参加することに伴う謝金などのお支払いはありません。

18. 研究資金と利益相反

本研究は、「ベオーバ®錠 50mg」を製造または販売している杏林製薬株式会社、キッセイ薬品工業株式会社から資金提供を受けて行われます。この研究の実施にあたっては、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、利益相反を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

※利益相反とは、外部との利害関係によって、臨床研究の実施や結果の公表に影響を与えうる状態のことをいいます。

19. この担当医師が、あなたを担当いたします

当院における 研究責任医師	東京科学大学病院 泌尿器科 医師名：吉田 宗一郎（准教授） 電話：03-5803-5680（泌尿器科外来）
担当医師 （研究分担医師）	医師名： _____ 診療科：泌尿器科 連絡先：03-5803-5680（泌尿器科外来）

また、この研究全体の実施体制は以下の通りです。 ◎：研究代表医師

実施医療機関名	研究責任医師
東京科学大学病院	◎ 吉田 宗一郎（泌尿器科・准教授）
東京都立多摩南部地域病院	山本 卓宜（泌尿器科）
大森赤十字病院	大塚 幸宏（泌尿器科）
公立昭和病院	塚本 哲郎（泌尿器科）
国立国際医療研究センター国府台病院	長濱 克志（泌尿器科）
さいたま赤十字病院	小林 秀一郎（泌尿器科）
草加市立病院	吉永 敦史（泌尿器科）
土浦協同病院	酒井 康之（泌尿器科）
都立大塚病院	高沢 亮治（泌尿器科・尿路結石センター）
がん・感染症センター 都立駒込病院	伊藤 将也（腎泌尿器外科）
JA とりで総合医療センター	川村 尚子（泌尿器科）

NR2024-001

第1.3版（2024年10月18日作成）

20. いつでも相談窓口にご相談下さい

この研究について何か知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または以下までお問い合わせください。

当院におけるお問い合わせ先

担当診療科	東京科学大学病院 泌尿器科 住所：東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5680（泌尿器科外来）
当院における 相談対応窓口	東京科学大学病院 臨床試験管理センター 電話番号：03-5803-5612 平日（月～金）8:30～17:00
夜間・休日の 緊急連絡先	東京科学大学病院 救命救急センター 電話番号：03-3813-6111（代表） ※泌尿器科当直医が必ず院内に待機しており、対応可能です。

21. 認定臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会では、研究に参加される方の人権や安全性の保護、研究の科学性などについて問題がないかを審議する委員会です。本研究は以下の委員会で審査のうえ実施を承認され、病院長の許可を得ています。

名 称：東京科学大学臨床研究審査委員会

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

Website：https://www.tmd-ac.jp/nin_r_irb/index.html

NR2024-001

第1.3版（2024年10月18日作成）

患者さん用

同意撤回書

臨床研究課題名：「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するピベグロンへの切り替え
もしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間
比較試験」

私は、「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するピベグロンへの切り替えもしくは追加の有効
性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験」について十分説明を受け、研究協力に
同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。
これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研
究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：（自署）_____

【医師の署名欄】

同意撤回確認日： 年 月 日

所属： _____

氏名：（自署）_____

NR2024-001

第1.3版（2024年10月18日作成）

医療機関保管用

同意撤回書

臨床研究課題名：「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するピベグロンへの切り替え
もしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間
比較試験」

私は、「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するピベグロンへの切り替えもしくは追加の有効
性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験」について十分説明を受け、研究協力に
同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。
これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研
究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：（自署） _____

【医師の署名欄】

同意撤回確認日： 年 月 日

所属： _____

氏名：（自署） _____

NR2024-001
第1.3版（2024年10月18日作成）

患者さん用

同意書

東京科学大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するピペグロンへの切り替え
もしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間
比較試験」

＜説明事項＞

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. はじめに | 12. この研究に関する情報の公開 |
| 2. この研究の背景 | 13. この研究への参加を中止させていただく場合
があります |
| 3. この研究の目的 | 14. あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終
了後に調査されることがあります |
| 4. この研究に参加できる方 | 15. 試料・情報等の保存について |
| 5. 研究参加人数と参加予定期間 | 16. 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が
明らかになることはありません |
| 6. この研究の方法 | 17. あなたの費用負担について |
| 7. 研究参加中に守っていただきたいこと | 18. 研究資金と利益相反 |
| 8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益 | 19. この担当医師が、あなたを担当いたします |
| 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた
場合について | 20. いつでも相談窓口にご相談下さい |
| 10. この研究に参加しない場合の治療方法 | 21. 認定臨床研究審査委員会 |
| 11. この研究への参加は、あなたの自由意思に
よるものです | |

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、
内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】 同意日： 年 月 日

患者氏名：（自署） _____

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

【医師の署名欄】 説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名：（自署） _____

NR2024-001

第1.3版（2024年10月18日作成）

医療機関保管用

同意書

東京科学大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するピベグロンへの切り替え
もしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間
比較試験」

＜説明事項＞

1. はじめに

2. この研究の背景

3. この研究の目的

4. この研究に参加できる方

5. 研究参加人数と参加予定期間

6. この研究の方法

7. 研究参加中に守っていただきたいこと

8. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた
場合について

10. この研究に参加しない場合の治療方法

11. この研究への参加は、あなたの自由意思に
よるものです
12. この研究に関する情報の公開

13. この研究への参加を中止させていただく場合
があります

14. あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終
了後に調査されることがあります

15. 試料・情報等の保存について

16. 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が
明らかになることはありません

17. あなたの費用負担について

18. 研究資金と利益相反

19. この担当医師が、あなたを担当いたします

20. いつでも相談窓口にご相談下さい

21. 認定臨床研究審査委員会

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、
内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】

同意日： 年 月 日

患者氏名：（自署） _____

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

【医師の署名欄】

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名：（自署） _____