

よくお読みください

患者さんへ

(説明文書および同意書)

臨床研究

ベンラリズマブ治療を受けた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の
日本人患者におけるグルココルチコイド使用実態の変化：
後向き多施設共同試験（VIENTO 試験）

市立札幌病院
作成日：2026 年 5 月 22 日
(Master 版 第 1.1 版：2026 年 4 月 20 日作成)

内容

よくお読みください	1
1. はじめに	3
2. 研究の目的や意義について	3
3. 研究の対象者について	4
4. 研究の方法について	5
5. 研究への参加登録予定期間と参加人数	5
6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益	5
7. 健康被害が生じた場合の対応について	6
8. 研究への参加とその撤回について	6
9. 研究結果について	6
10. 研究中止の場合について	7
11. 研究終了後の対応について	7
12. 研究の費用について	7
13. 研究組織と研究資金源について	7
14. 利益相反について	7
15. プライバシーの保護について	8
16. 情報の保管および廃棄について	11
17. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	11
18. 知的財産権について	11
19. 研究に関する情報公開について	11
20. 倫理審査委員会について	12
21. お問い合わせ先について	12

1. はじめに

当施設では、最新の医療を患者さんにご提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。臨床研究には、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究や、日常臨床の治療や検査の実態を調べる研究などがあります。

この説明文書は、アストラゼネカ株式会社が実施する好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者さんの日本の実臨床での治療実態を調べる研究「ベンラリズマブ治療を受けた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の日本人患者におけるグルココルチコイド使用実態の変化：後向き多施設共同試験（VIENTO 試験）」について説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに試験の内容を理解していただくためにご用意しました。以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご相談いただいた上で、この研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名および日付を記入して担当医師にお渡しください。なお、この研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 研究の目的や意義について

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）とは、気管支喘息（きかんしぜんそく）など閉塞性気道障害（へいそくせいきどうしょうがい）やアレルギー性鼻炎をもっている患者さんで、白血球の一種である好酸球（こうさんきゅう）が異常に増加して、体のさまざまな場所の細い血管に炎症を起こし、血流の流れが悪くなって種々の臓器の障害を生じる病気です。

治療の目標は、症状が落ち着いた状態（寛解：かんかい）です。これは治る（再発がない）という意味ではないものの、病気による症状や検査の異常がみられない状態を保つことを目指します。治療の基本は副腎皮質ステロイド（ステロイド薬）です。患者さんの症状や臓器の状態に合わせて、ステロイド薬の用量を調節したり、免疫抑制薬や生物学的製剤を組み合わせることで病気の状態をコントロールします。副作用をできるだけ避けるため、最小限で効果的な用量になるように、少しずつ減らす計画をとります。

適切な治療により寛解を維持できる方も多く、治療を中止できる方もいます。一方で、症状が軽くなっても治療を急に緩めると再発することがあります。医師の管理のもとで

計画的に治療を続けることが大切です。

この研究の目的は、日本の EGPA 患者さんで、ステロイド薬の使い方がベンラリズマブ（ファセンラ®）の治療開始前後でどう変わったかを明らかにすることです。将来の治療選択の参考にするために役立ちます。この研究への参加に同意いただけましたら、あなたのこれまでの診療記録をもとに、必要な情報だけを収集します（詳細は 4. 研究の方法について をご確認ください）。この研究に参加したことにより、あなたに通常診療の範囲を超えた検査や治療が行われることはありません。

研究を開始する前に、参加条件に合うかどうかを、あなたの担当医師または研究に関わるスタッフ（研究スタッフ）があなたの診療記録を確認して確かめます（この確認を「スクリーニング」と呼びます）。スクリーニング調査の結果、この研究への参加基準を満たした場合、この研究にご参加いただきます。

この研究に参加しても、あなた自身に直接の治療効果が生じるわけではありません。ただ、集まった結果は、将来の患者さんの治療選択に役立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

この研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) ベンラリズマブの治療を始める前に、医師により好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）と診断されている患者さん
- 2) 2025 年 1 月から 12 月の間に、EGPA の治療としてベンラリズマブを新たに開始し、その開始時点で 18 歳以上であった患者さん
- 3) ベンラリズマブの投与を始める時点で、プレドニゾロンなどの全身性ステロイド薬による治療を受けていた患者さん
- 4) 文書による同意が得られた患者さん

ただし、以下の条件に 1 つでも当てはまる方は研究に参加することはできません。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) EGPA 以外の自己免疫疾患で、ステロイド治療が必要であった患者さん
- 2) 多発血管炎性肉芽腫症（GPA）または顕微鏡的多発血管炎（MPA）と診断されていた患者さん
- 3) ベンラリズマブ開始前 6 カ月以内にリツキシマブの投与を受けていた患者さん

- 4) 同 6 カ月以内に重症ぜんそくでオマリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブの投与を受けていた患者さん
- 5) ベンラリズマブと他の生物学的製剤（上記やメボリズマブ）を同時に使用していた患者さん
- 6) 観察期間中に他の治験に参加していた患者さん

詳しくは担当医師にお尋ねください。また、治療状況などによっては、この研究に参加できないこともあります。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、あなたの診療記録から抽出した情報を収集します。

この研究は、ベンラリズマブ投与開始後 52 週間までのデータを収集し、この期間で収集する項目は以下のとおりです。

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 身長・体重
- 4) 喫煙歴
- 5) EGPA の経過（どのくらいの期間か）
- 6) 合併症
- 7) 血液検査や血圧などの検査結果
- 8) EGPA に関する治療（薬の種類や用量など）
- 9) EGPA に関する症状

5. 研究への参加登録予定期間と参加人数

この研究は、2026 年 7 月（予定）から 2027 年 1 月（予定）までの期間に全国の約 17 施設で、約 100 人の患者さんの登録を行い、各患者さんの治療状況及び症状を調査する予定です。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

＜予測される利益＞

この研究は診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接的な利益はありません。あなたが参加することで、同じ治療を受ける患者さんにおけるベンラリズマブ開始前後のステロイド薬の使用状況の変化が明らかになり、今後の EGPA 患者さんのよりよい治療選択肢につながる可能性があります。

＜起こるかもしれない不利益＞

この研究は、あなたがこれまでに受けた治療や検査から得られる情報を収集する研究ですので、研究に参加することで治療の変更や中止などの選択が制限されることは有りません。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究では、あなたがこれから受ける通常の治療や検査以外の治療や検査をするとはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。また、一度同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合も、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。同意撤回される場合には担当医師にその意思を伝えてください。同意を撤回された場合は、あなたの情報はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、その時点ですでに解析もしくは研究結果が発表されていた場合には、あなたの情報が廃棄できませんので、ご了承ください。

9. 研究結果について

この研究で得られた結果について、担当医師から直接説明することはございませんが、もしお知りになりたい場合は、担当医師にその旨お伝えください。

10. 研究中止の場合について

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。また、この研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、中止する場合があります。

11. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様に通常の診療を行います。

12. 研究の費用について

この研究は通常の治療や検査費用以外に新たな負担を求めることはありません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

13. 研究組織と研究資金源について

この研究は、製薬会社のアストラゼネカ株式会社により計画し実施されています。全国の約17施設で行われ、アストラゼネカ株式会社と業務委託を受けた業務受託機関(株式会社リニカル)との契約に基づき、アストラゼネカ株式会社の資金により実施します。

14. 利益相反について

この研究は、前述しましたとおり、製薬会社のアストラゼネカ株式会社の資金により実施されます。

研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反 (conflict of interest)」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究では、計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反については、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors:ICMJE)の統一規定に従って公表を行います。この研究に携わる研究医師の利益相反については当施設にて管理され、倫理審査委員会により審査されます。

15. プライバシーの保護について

① あなたに関する情報の収集

この研究に参加していただくと、研究参加中、また必要に応じて研究参加前や研究終了後（追跡調査を要する場合にはその追跡調査期間を含みます）に、あなたに関する個人情報がこの研究のために収集および使用されることになります。このあなたに関する氏名を除いた個人情報には、性別、人種、健康状態、検査のために用いられた血液サンプルや組織サンプルから得られたデータが含まれます（以下、「診療データ」といいます）。なお、「診療データ」には、健康診断や遺伝子検査の結果を含め、あなたの健康状態がわかる検査の結果、および担当医師などによる保健指導、診療・調剤などに関する情報が含まれることがあります。

当施設は、当施設における「診療データ」、「研究データ」（下記②「研究データ（診療データのコード化など）」を参照してください）などの取扱いについて、日本の「個人情報の保護に関する法律」に従う責任を負っています。あなたのプライバシーを守ることは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にも定められています。

② 研究データ（診療データのコード化など）

あなたの「診療データ」は、コード番号によってコード化するなどしてあなたの氏名や患者 ID と「診療データ」が結び付かないように処理されます。このコード化などされたデータを、以下、「研究データ」といいます。「研究データ」とあなたの氏名や患者 ID を結びつけることができる情報は、当施設内で厳重に管理されます。「研究データ」は、この研究の終了後 5 年の間、保存されます。

③ 研究データの利用

当施設は、以下に記載する目的で、この研究を計画し、費用を負担している研究依頼者に対して、あなたの「研究データ」を提供します。研究依頼者は、あなたの「研究デー

タ」の取扱いについて、日本の「個人情報の保護に関する法律」に従う責任を負っています。その前提で、研究依頼者は、あなたの「研究データ」を以下の目的で使用するようになります。

- この研究の運営・管理
- この研究における科学的な評価・検討

加えて、研究依頼者は、あなたの「研究データ」を以下の目的で使用する場合があります。

- EGPA に関する診断・検査・治療方法に関する調査・研究・開発（疾病の研究、あらゆる治療法の研究・開発および今後の研究の実施方法や評価方法をより良くするための研究・検討を含みます）
- 医薬品・医療機器・診断薬の適正使用のために必要な情報の提供・規制当局などの要請に基づく対応（規制当局などの要請に基づく国又はこれに準ずる組織の研究などへの協力を含みます）
- 裁判所、行政機関、監督官庁その他の公的機関に対し、関係法令に基づく場合またはそれらに協力する必要がある場合の届出・報告

④ 研究データを利用する者の範囲

当施設が保有するあなたの研究データは、アストラゼネカ株式会社、株式会社リニカル（CRO）がこの研究のために利用します。

⑤ 第三者への提供・公表

研究依頼者は、上記③「研究データの利用」に記載の目的のために、（i）研究依頼者のグループ関連会社、事業提携会社、業務委託会社、（ii）規制当局（厚生労働省を含みます。以下同じ）、（iii）倫理審査委員会（倫理審査委員会については、下記 20 で説明いたします）、（iv）この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、（v）その他の研究者や研究機関（これら（i）～（v）のいずれも外国にある第三者を含みます。その外国の個人情報保護関連法は、日本の「個人情報の保護に関する法律」とは内容が異なる場合があります。）に、あなたの「研究データ」を提供し、それらの者によって「研究データ」が利用される場合があります。

上記（i）～（v）のいずれの場合においても、「研究データ」の提供を受ける者が「研究データ」の安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。

また、研究の結果は、国内外の医学雑誌などに公表される可能性があります。

本項のいずれの場合も、上記②「研究データ（診療データのコード化など）」で述べたとおりコード化などされたデータのみを用い、「研究データ」が、あなたの氏名や住所など個人を特定できることはありません。

⑥ 診療データおよび診療記録

当施設が保有するあなたの「診療データ」および「診療記録」（診療録を始めとする診察、検査、観察、治療に関する記録が含まれる全ての資料）は、あなたおよびこの研究に参加された他の方の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図る目的、および、この研究が適切に実施されていること、「研究データ」の質が確保されていることを確認する目的のため、研究依頼者、研究依頼者の業務委託会社、規制当局および倫理審査委員会によって、当施設で直接閲覧（施設の電磁的記録を施設外から遠隔操作により閲覧する場合を含みます。以下同じ）されることがあります。

あなたの「診療データ」および「診療記録」は、上記のほか、この研究を実施する上で必要となる場合および法令に基づく場合以外には、当施設以外の第三者には提供されません。

⑦ 同意

あなたがこの同意書に署名することにより、担当医師や研究スタッフ、研究依頼者、および上記⑤「第三者への提供・公表」に記載の第三者（外国にある第三者を含みます）があなたの「診療データ」、「診療記録」および「研究データ」を③「研究データの利用」に記載の目的で収集、提供、利用などすることについて、あなたの同意が得られたこととなります。

あなたはいつでもこの研究への参加をやめることができ、収集した研究データを破棄することができます。ただし、研究データを用いて解析に進んだ場合、研究データを破棄することはできません。

⑧ 開示請求など

あなたには、当施設が保有するあなたの「保有個人データ」（「個人情報保護に関する法律」第 2 条第 7 項に定義）について、同法に基づき、開示・訂正などを求めることができます。もし、あなたがこれらの開示・訂正などを希望される場合は、担当医師に連絡してください。

16. 情報の保管および廃棄について

この研究により得られた情報は、研究終了後、医療機関は 5 年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。アストラゼネカ株式会社においては、アマゾンウェブ サービスを利用した国内にある社内システムにて研究終了後 5 年間保管し、保管期間が終了した後はアストラゼネカ株式会社の規定に準じて削除・廃棄します。

17. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

アストラゼネカ株式会社は、15-③「研究データの利用」に記載した目的の範囲内で、この研究により得られた情報を二次利用する可能性があります。その際には、具体的な研究目的・内容を示したうえでデータ利用に同意いただけるかご連絡いたします。連絡が困難な場合は、本研究に関する情報を公開するサイト（詳しくは 19. 研究に関する情報公開についてをご確認ください）にて公表し、情報利用に対して同意を撤回できる機会を持てるようにいたします。

18. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は全て研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

19. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公的機関の情報公開サイト（jRCT：<https://jrct.mhlw.go.jp/>）に登録し、研究計画書の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産などに支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

20. 倫理審査委員会について

この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、適切な倫理審査委員会で審査され、当施設の長の許可を受けています。倫理審査委員会には、医学・薬学の専門家に加え、弁護士などの医学・薬学の専門家ではない委員や当施設とは利害関係のない委員も含まれています。また、この研究が、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

21. お問い合わせ先について

この研究に関することで、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

市立札幌病院 副院長(リウマチ・免疫内科)

片岡 浩

TEL：011-726-2211

この研究は、当施設以外にも、複数の施設が参加する共同研究として実施されます。他の施設名や研究責任者名をお知りになりたい場合は、お問い合わせください。

これまでの説明の中で、わからないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書の写しは大切に保管してください。

同意書

診療録添付用

市立札幌病院 院長 殿

研究課題名：ベンラリズマブ治療を受けた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の日本人患者におけるグルココルチコイド使用実態の変化：後向き多施設共同試験(VIENTO試験)

私は研究担当医師から上記研究の内容について、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1. はじめに | 12. 研究の費用について |
| 2. 研究の目的や意義について | 13. 研究組織と研究資金源について |
| 3. 研究の対象者について | 14. 利益相反について |
| 4. 研究の方法について | 15. プライバシーの保護について |
| 5. 研究への参加登録予定期間と参加人数 | 16. 試料・情報の保管および廃棄について |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 17. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性 |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について | 18. 知的財産権について |
| 8. 研究への参加とその撤回について | 19. 研究に関する情報公開について |
| 9. 研究結果について | 20. 倫理審査委員会について |
| 10. 研究中止の場合について | 21. お問い合わせ先について |
| 11. 研究終了後の対応について | |

同意日：20 年 月 日

患者署名

説明日：20 年 月 日

説明医師署名：

説明日：20 年 月 日

協力者署名： (補足説明を行った場合)

同意書

患者さん用

市立札幌病院 院長 殿

研究課題名：ベンラリズマブ治療を受けた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の日本人患者におけるグルココルチコイド使用実態の変化：後向き多施設共同試験(VIENTO試験)

私は研究担当医師から上記研究の内容について、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1. はじめに | 12. 研究の費用について |
| 2. 研究の目的や意義について | 13. 研究組織と研究資金源について |
| 3. 研究の対象者について | 14. 利益相反について |
| 4. 研究の方法について | 15. プライバシーの保護について |
| 5. 研究への参加登録予定期間と参加人数 | 16. 試料・情報の保管および廃棄について |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 17. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性 |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について | 18. 知的財産権について |
| 8. 研究への参加とその撤回について | 19. 研究に関する情報公開について |
| 9. 研究結果について | 20. 倫理審査委員会について |
| 10. 研究中止の場合について | 21. お問い合わせ先について |
| 11. 研究終了後の対応について | |

同意日：20 年 月 日

患者署名

説明日：20 年 月 日

説明医師署名：

説明日：20 年 月 日

協力者署名： (補足説明を行った場合)