

# 臨床研究 説明文書・同意文書

臨床研究課題名：前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン  
単独療法とシロドシンおよびビベグロン併用療法

臨床研究に参加される方へ

鳥取大学医学部附属病院

作成年月日 : 2024年4月28日  
版番号 : 第2.0版

## 1. はじめに

---

この説明文書は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科及び共同研究機関において行われている前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対して、シロドシンもしくはシロドシンとビベグロンによる治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

鳥取大学医学部附属病院では「鳥取大学医学部倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っています。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、医学部長より承認を得て実施しています。

## 2. 臨床研究について

---

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

鳥取大学医学部では、医学部としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

## 3. この臨床研究への参加について

---

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件）に合致しているため、ご参加をお願いしています。

担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかど

うか、お決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

#### 4. あなたの病気(症状)および治療法について

---

この研究では、前立腺肥大症の患者さんを対象としています。前立腺肥大症は尿勢低下（尿の勢いが弱い）、尿線途絶（排尿が途中でとぎれる）、腹圧排尿（排尿する際にお腹に力を入れる必要がある）などの排尿症状がみられる病気です。現在の標準的治療としては下記のような $\alpha$ 1遮断薬やホスホジエステラーゼ-5（PDE-5）阻害剤、 $5\alpha$ 還元酵素阻害薬などの内服治療又は手術が行われています。

- $\alpha$ 1 遮断薬  
タムスロシン（ハルナール®）、ナフトピジル（フリバス®）、シロドシン（ユリーフ®）、ウラピジル（エブランチル®）
- PDE-5 阻害薬  
タダラフィル（ザルティア®）
- $5\alpha$  還元酵素阻害薬  
デュタステリド（アボルブ®）
- 手術  
経尿道的前立腺切除術、経尿道的レーザー前立腺核出術

しかしながら、上記の薬剤のみでは昼間頻尿、夜間頻尿、尿意切迫感（尿を我慢することが難しい）、切迫性尿失禁などの蓄尿症状に対する効果に乏しく、抗コリン薬を併用することが多かったですが、抗コリン薬は副作用として排尿症状を悪化させることがあります。そこで、前立腺肥大症に対する $\alpha$ 遮断薬であるシロドシン（ユリーフ®）に加え、抗コリン薬にみられる副作用の少ない $\beta$ 3刺激薬のピベグロン（ベオーバ®）により、蓄尿症状に対するより良い治療効果が期待されます。

#### 5. 臨床研究の背景および目的

---

あなたが治療を必要としている病気は、「前立腺肥大症」といいます。この病気は、尿勢低下（尿の勢いが弱い）、尿線途絶（排尿が途中でとぎれる）、腹圧排尿（排尿する際にお腹に力を入れる必要がある）などの排尿症状とともに、昼間頻尿、夜間頻尿、尿意切迫感（尿を我慢することが難しい）、切迫性尿失禁など

の蓄尿症状が出現します。あなたもこの蓄尿症状を有しています。前立腺肥大症の症状に対しては、 $\alpha$ 1 遮断薬、5 $\alpha$ 還元酵素阻害剤、ホスホジエステラーゼ-5 (PDE-5) 阻害剤等の内服で加療を行います。これらの薬物療法によって尿勢低下などの排尿症状が十分に改善することは確認されています。しかし、蓄尿症状については十分に有効である治療法は確立されておらず、最も治りにくい症状と考えられています。前立腺肥大症に過活動膀胱を伴う場合、 $\alpha$ 1 遮断薬に $\beta$ 3 刺激薬であるミラベグロン（ベタニス®）を併用することにより、より症状を改善することがわかっています。しかしながら、同じ $\beta$ 3 刺激薬であるビベグロン（ベオーバ®）とシロドシン（ユリーフ®）と併用した場合の効果はまだ報告されていません。

現在のところ、シロドシン（ユリーフ®）内服によって前立腺肥大症に伴う蓄尿障害も改善が得られるという報告があること、ビベグロン（ベオーバ®）は蓄尿症状を呈する代表的疾患である過活動膀胱に対して、使用されていることを踏まえて、今回の研究では、50 歳以上、90 歳未満の前立腺肥大症の患者さんを対象として、シロドシン（ユリーフ®）単独療法とシロドシン（ユリーフ®）およびビベグロン（ベオーバ®）併用療法を行い、これらの治療法の効果や有用性、安全性を確認することを目的とします。

## 6. 臨床研究で使用する薬剤について

---

この研究では、以下の薬剤を使用します。

シロドシン（商品名：シロドシン®、ユリーフ®）

ビベグロン（商品名：ベオーバ®）

この研究では、これらの薬剤をすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

## 7. 臨床研究の方法

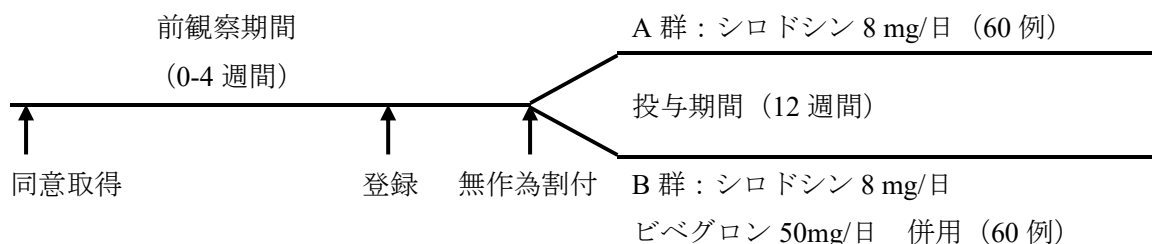
---

### 7.1. 対象となる患者さん

- 研究に参加いただける方
  - (1) 同意取得時の年齢が、50 歳以上、90 歳未満の前立腺肥大症と診断された方
  - (2) 過活動膀胱症状スコア（OABSS）という過活動膀胱という病気の診断に用いられる質問票で過活動膀胱ありと診断された方（質問 3 が 2 点以上かつ合計点が 3 点以上）

- 研究に参加いただけない方
  - (1) 残尿が 100ml 以上の方
  - (2) 過去に尿閉となったことのある方
  - (3) 神経因性膀胱と診断された方
  - (4) 重度の膀胱憩室、尿道狭窄と診断された方
  - (5) 尿路性器悪性腫瘍と診断された方
  - (6) 骨盤内放射線照射を実施したことのある方
  - (7) 重度の心疾患、脳血管疾患、腎障害または肝障害のある方
  - (8) 既にシロドシン（ユリーフ®）あるいはビベグロン（ベオーバ®）現在内服している方、ならびに過去に内服していた方
  - (9) 担当医師が、シロドシン（ユリーフ®）またはビベグロン（ベオーバ®）の内服に適さないと判断した方
  - (10) 担当医が、シロドシン（ユリーフ®）を 1 回 2 mg に減量投与が必要と判断した場合

## 7.2. 研究方法



本研究は、同意取得後のスクリーニング期と 12 週間の治療期からなります。無作為割付の前 0~4 週間以内にスクリーニング検査を行い、選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行います。その後、内服を開始します。

本臨床研究で服用していただくくすりは、シロドシン（ユリーフ®）のみ、もしくはシロドシン（ユリーフ®）とビベグロン（ベオーバ®）の併用です。1 日 1 回朝食後に 1 錠ずつ 12 週間服用していただきます。あなたがシロドシン（ユリーフ®）のみ、もしくはシロドシン（ユリーフ®）とビベグロン（ベオーバ®）の両方を服用するかは、無作為に 2 分の 1 の確率で決まります。どちらの治療を受けるかをお選びいただくことはできません。

## 7.3. 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

研究開始前、試験薬投与開始後、終了後に表に示すスケジュールに従い観察および検査を行い、以下のデータを研究に活用します。

- 患者さんの背景情報（同意取得日、同意取得時の年齢、既往歴、合併症、アレルギー歴、全治療薬/療法）
- 前立腺容積
- 身体所見
- 身長、体重、BMI、バイタルサイン（血圧、脈拍数、体温）
- 血液生化学検査：PSA
- 尿検査：比重、潜血、糖、蛋白、ウロビリノーゲン、沈渣、赤血球、白血球
- 臨床検査：残尿測定
- 症状質問票：国際前立腺症状スコア、過活動膀胱症状スコア、過活動膀胱QOL質問票、治療効果の評価尺度

### スケジュール

項目	前観察期間	投与 開始日	投与期間	
			投与4週後	投与12週後
時期	0~4週前	0週		
同意取得	●			
患者背景の確認	●			
試験薬投与			←————→	
症状質問票記載	●		●	●
残尿測定	●		●	●
有害事象の観察				
血清検査	●			
尿検査	●			

#### 7.4. 併用禁止薬/療法

本研究に用いる薬剤であるシロドシン、ビベグロンともに併用禁止薬はありません。

#### 7.5. この臨床研究への予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間 0-4 週間、試験薬投与期間 1 2 週間の計最大 16 週間となります。

## 8. 臨床研究終了後の対応

---

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

## 9. 予想される利益と不利益

---

### 9.1. 予想される利益

内服により前立腺肥大症に伴う排尿症状や蓄尿症状の改善が見込めます。その他、謝礼などは発生しません。

### 9.2. 予想される不利益

くすりは効果がある反面、副作用が発現することがあり、シロドシン（ユリーフ®）、ビベグロン（ベオーバ®）には、それぞれ以下のような副作用がこれまでに報告されています。お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。適切な処置を行います。

#### 〈シロドシン（ユリーフ®）の主な副作用〉

国内での前立腺肥大症を有する患者を対象とした研究において、364名のうち65.4%（238/364名）に副作用が認められました。主な副作用は、射精障害25.0%（91/364名）、下痢7.4%（27/364名）、口渇7.1%（26/364名）、立ちくらみ6.6%（24/364名）、鼻閉5.8%（21/364名）、ふらつき（感）5.2%（19/364名）でした。

#### 〈ビベグロン（ベオーバ®）の主な副作用〉

国内での過活動膀胱を有する患者を対象とした研究において、166名のうち18.1%（21/166名）に副作用が認められました。主な副作用は、残尿量増加4.3%（5/116例）、口内乾燥及び膀胱炎2.6%（3/116例）、便秘1.7%（2/116例）でした。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ね下さい。この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続け

ることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

## 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について

---

本研究で使用するシロドシンは $\alpha 1$  遮断薬であり、そのほかタムスロシンやナフトピジルなどの内服薬が使用可能です。そのほか PDE5 阻害薬、 $5\alpha$ 還元酵素阻害薬が使用可能です。またビベグロンは $\beta 3$  受容体刺激薬であり、そのほかミラベグロンが使用可能です。抗コリン薬も使用可能です。

内服治療以外では経尿道的前立腺切除術やレーザーでの核出術などの手術療法を行う場合があります。

## 11. お守りいただきたいこと

---

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。
- ② 他の病院、他の診療科を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

## 12. 研究実施予定期間および予定参加人数

---

- 研究実施予定期間  
倫理審査委員会承認後から 2027 年 4 月まで行われます。
- 予定参加人数  
この研究では、16 施設で 90 名の患者さんの参加を予定しています。

## 13. 臨床研究への参加とその撤回について

---

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることがで



きます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。なお、とりやめを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は、データや結果を廃棄できない場合もあります。

## 14. 臨床研究に関する情報の提供について

---

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

## 15. 臨床研究への参加を中止する場合について

---

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、次の場合は研究への参加を中止していただきます。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行います。

- 1) あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- 2) 登録後に基準を満たさないことがわかった場合
- 3) 症状が悪化し治療継続が困難と判断された場合
- 4) 合併症の悪化により研究の継続が困難な場合
- 5) 有害事象により研究の継続が困難な場合
- 6) 効果不十分と判断された場合
- 7) 転居など研究対象者の都合で研究の継続が不可能な場合
- 8) 内服薬を正しく服用できていない場合
- 9) 研究全体が中止された場合
- 10) 担当医師が試験の継続が不適當であると判断した場合

## 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

---

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。本研究は、既に市販されているくすりをその適応内で使用して行いますので、そのくすりによる健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行い、あなたにお支払いいただきます。

万が一、この研究への参加に起因して重い健康被害（障害 1 級・2 級、死亡）が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度\*に準じて補償が受けられます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

\*：独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する国の補償制度

(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>)

## 17. 臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

---

この臨床研究の治療で用いるユリーフ錠、ベオーバ錠は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、保険の適応内で行われますので、使用されるくすり、検査はあなたの健康保険が適用されることになり、通常の診療と同様、自己負担になります。

## 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて

---

臨床研究を行うに際し、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」と呼びます。

この研究は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科の研究費を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会と倫理審査委員会で審査と承認を受けています。

## 19. 個人情報の取り扱いについて

---

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検体や診療情報などの研究に関するデータは、匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

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、倫理審査委員、モニタリング・監査担当者、国（厚生労働省など）、研究事務局のデータセンター、効果安全性評価委員会などが、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。また、共同研究をしている企業あるいは施設担当者にデータが提供されることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化された情報を用い、本院以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、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ます。

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が、あなたのお名前など個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

## 20. 知的財産権の帰属について

---

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は鳥取大学に帰属します。

## 21. 試料・情報の保管、使用方法

---

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）については本研究の終了

について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

血液検体、情報は、研究代表者／責任者の責任のもと、適切な方法で保管されます。また、保管のために必要な費用は、本研究に対する助成金や寄付金から支出され、あなたが負担することはありません。なお、検体をご提供いただいた患者さんに対価が支払われることもありません。

## 22. 試料・情報の二次利用について

---

この臨床研究のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、倫理審査委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

## 23. 研究組織

---

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

本田 正史 鳥取大学医学部器官制御外科学講座（腎泌尿器学分野）准教授  
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86  
TEL：0859-38-6607

【研究事務局】

責任者 本田 正史  
担当者 木村 有佑  
鳥取大学医学部器官制御外科学講座（腎泌尿器学分野）  
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86  
電話：0859-38-6607

【研究実施施設および研究責任者】

本田 正史 鳥取大学医学部器官制御外科学講座（腎泌尿器学分野）准教授  
小野 孝司 鳥取赤十字病院 泌尿器科 部長  
村岡 邦康 鳥取県立中央病院 泌尿器科 部長  
田路 澄代 山陰労災病院 泌尿器科 部長  
磯山 忠広 米子医療センター 泌尿器科 部長  
眞砂 俊彦 済生会境港病院 泌尿器科 部長  
瀬島 健裕 松江市立病院 泌尿器科 部長  
大野 博文 松江赤十字病院 泌尿器科 部長  
塩野 学 松江生協病院 泌尿器科 部長  
盛谷 直之 浜田医療センター 泌尿器科 部長  
柳 宏司 津山第一病院 泌尿器科 部長  
中村 勇夫 吉野三宅ステーションクリニック 院長  
渡邊 健志 わたなベクリニック 院長  
三原 聡 みはらクリニック 院長  
山本 泰久 山本クリニック 院長  
寺岡 祥吾 鳥取県立厚生病院 泌尿器科 副医長

## 24. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

---

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- 本田 正史 鳥取大学医学部器官制御外科学講座（腎泌尿器学分野）准教授
- 木村 有佑 鳥取大学医学部器官制御外科学講座（腎泌尿器学分野）助教
- （○ 研究責任者）

【連絡先】

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科

住 所：鳥取県米子市西町 36-1

電 話：0859-38-6922（2階 B病棟）

0859-38-6602（泌尿器科外来）

# 同意文書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独療法とシロドシン  
およびビベグロン併用療法」

1. はじめに
2. 臨床研究について
3. この臨床研究への参加について
4. あなたの病気(症状)および治療法について
5. 臨床研究の背景および目的
6. 臨床研究で使用する薬剤について
7. 臨床研究の方法
8. 臨床研究終了後の対応
9. 予想される利益と不利益
10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について
11. お守りいただきたいこと
12. 研究実施予定期間および予定参加人数
13. この臨床研究への参加とその撤回について
14. この臨床研究に関する情報の提供について
15. この臨床研究への参加を中止する場合について
16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について
18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて
19. 個人情報の取扱いについて
20. 知的財産権の帰属について
21. 試料・情報の保管、使用方法
22. 試料・情報の二次利用について
23. 研究組織
24. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

## 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：           年           月           日  
患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：           年           月           日  
説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【協力者が補足説明を行った場合】

説明日：           年           月           日  
説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

# 同意文書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独療法とシロドシン  
およびビベグロン併用療法」

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. はじめに                      | 15. この臨床研究への参加を中止する場合について                        |
| 2. 臨床研究について                  | 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について                        |
| 3. この臨床研究への参加について            | 17. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について                  |
| 4. あなたの病気(症状)および治療法について      | 18. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 5. 臨床研究の背景および目的              | 19. 個人情報の取扱いについて                                 |
| 6. 臨床研究で使用する薬剤について           | 20. 知的財産権の帰属について                                 |
| 7. 臨床研究の方法                   | 21. 試料・情報の保管、使用方法                                |
| 8. 臨床研究終了後の対応                | 22. 試料・情報の二次利用について                               |
| 9. 予想される利益と不利益               | 23. 研究組織   |
| 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について | 24. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）                          |
| 11. お守りいただきたいこと              |  |
| 12. 研究実施予定期間および予定参加人数        |  |
| 13. この臨床研究への参加とその撤回について      |  |
| 14. この臨床研究に関する情報の提供について      |  |

## 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：           年           月           日  
患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：           年           月           日  
説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【協力者が補足説明を行った場合】

説明日：           年           月           日  
説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

# 同意文書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独療法とシロドシン  
およびビベグロン併用療法」

- はじめに
- 臨床研究について
- この臨床研究への参加について
- あなたの病気(症状)および治療法について
- 臨床研究の背景および目的
- 臨床研究で使用する薬剤について
- 臨床研究の方法
- 臨床研究終了後の対応
- 予想される利益と不利益
- この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について
- お守りいただきたいこと
- 研究実施予定期間および予定参加人数
- この臨床研究への参加とその撤回について
- この臨床研究に関する情報の提供について
- この臨床研究への参加を中止する場合について
- 健康被害が発生した場合の対応と補償について
- この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について
- 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて
- 個人情報の取扱いについて
- 知的財産権の帰属について
- 試料・情報の保管、使用方法
- 試料・情報の二次利用について
- 研究組織
- 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

## 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：           年           月           日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：           年           月           日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【協力者が補足説明を行った場合】

説明日：           年           月           日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）



# 同意撤回書

鳥取大学医学部長 殿

臨床研究課題名：「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独療法とシロドシン  
およびビベグロン併用療法」

## 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)