

患者さんへ

「骨折の危険性の高い骨粗鬆症こつそしょうしょうに対する FLS-CARE の 有用性に関する研究」

JOINT-08

研究への参加について

説明文書・同意書

第1.2版 2025年11月18日作成

一般社団法人 日本骨粗鬆症学会 A-TOP研究会
公益財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター
/骨粗鬆症至適療法研究支援事業

統括管理者

独立行政法人労働者健康安全機構 山陰労災病院

院長 萩野 浩

はじめに

この説明文書は、これから医師がお話しする「臨床研究」について書かれたものです。必ず説明を受け、この文書をよくお読みください。わからないことがあれば、なんでもおたずねください。

「臨床研究」とは、一般の方に参加いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。患者さんが、これから受ける治療の選択肢の一つとして、この「臨床研究」への、ご参加をお願いします。

この「臨床研究」への参加は、この説明文書をよく読んで、ご検討ください。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰って、ご家族などまわりの方と相談してから決めることもできます。また、ご参加に同意いただいた後でも、いつでもこの「臨床研究」への参加を取りやめることができます。

この「臨床研究」に参加してもよいとお考えの場合は、最終ページの「同意書」に、ご自身の署名をお願いします。

1 この研究の目的および意義

この研究は骨粗鬆症の治療に関する研究です。骨粗鬆症は、骨の量が減って、骨が脆くなり、骨折を起こしやすくなる病気ですが、中には、骨折した後に、すぐに新たな骨折を起こすなど、骨折を繰り返す危険性が高まることもあります。そのため、骨粗鬆症の治療では、早く骨の量を増やして、新たな骨折を防ぐことがとても大切です。

骨粗鬆症は、運動や食事の日常生活における取り組みと、お薬による治療が重要です。しかしながら、治療が長期に渡ることから、それらがなおざりになってしまうことが報告されています。

その対策として、一般社団法人日本骨粗鬆症学会が中心となり、骨粗鬆症の治療に関わる医療従事者（医師、看護師、薬剤師、理学療法士など）がチームとなって患者さんの治療を支援するOLS（骨粗鬆症リエゾンサービス）という仕組みや、新たな骨折を防ぐための治療を推進する仕組みとしてFLS（骨折リエゾンサービス）が作られました。

- オーエルエス オステオポロシス リエゾン サービス
OLSとは、Osteoporosis Liaison Serviceの略名で、骨粗鬆症患者の治療を医療従事者が連携して支援するしくみのことです
- エフエルエス フラクチャー リエゾン サービス
FLSとは、Fracture Liaison Serviceの略名で、特に骨折発生後に、治療を連携して支援するしくみのことです。

さらに、骨折の起こりやすさ（リスク）に応じた、お薬の使い分けに関する流れ図（フローチャート）が海外の専門医の団体から提案され、日本のガイドラインにも掲載されています。

今回の研究では、これまでの標準的に行われていた骨粗鬆症の治療（PCPケア）に対して、OLSやFLSといわれる仕組みに加え、お薬の使い分けに関するフローチャートに基づいた治療を行うこと（FLSケア）で、新たな骨折の予防効果が高まるか、を検討します。

- PCPとは、ピーシーピー Primary プライマリー care ケア physician フィジシャンの略名で、主治医の判断による、標準的な治療を意味します。

この臨床試験は、PCPケアとFLSケアの二つの治療法の有用性を比較しますので、「臨床比較試験」と言います。一般社団法人日本骨粗鬆症学会では、「A-TOP研究会」という全国的な規模の研究会を作り、最適な治療法を探す臨床試験を行っています。あなたが診療を受けられているこの医療機関は、この研究会に参加しています。

また、この研究は、企業から資金提供を受けて行うことから、「特定臨床研究」と呼ばれ、「臨床研究法」という日本の法律に従って実施されています。

2 あなたの治療について

あなたは骨粗鬆症と診断されています。骨は毎日少しずつ壊され、少しずつ作られています。骨粗鬆症はそのバランスが崩れてしまう病気です。その結果として骨の量が減って、骨が弱くなり、骨折を起こしやすくなります。病気が進むと背骨が曲がったり、腰が痛くなったりすることもあります。また、太ももの付け根の骨が折れると、歩くことが困難になり、寝たきりの原因にもなります。

さらに、あなたは、新たな骨折を非常に引き起こしやすい状態にあります。

あなたのように、新たな骨折を非常に引き起こしやすい状態の骨粗鬆症を、特に、骨折リスクの高い骨粗鬆症と言い、これ以上骨が弱くならないように、早期に治療する必要があります。

骨粗鬆症の治療薬には、骨が壊されてゆくことを止めるお薬（骨吸収抑制薬）と、骨を作ることを増強するお薬（骨形成促進薬）がありますが、今回の研究では、主治医が、あなたの骨折のリスクに応じた適切なお薬をお示ししますので、あなたのご希望と合わせて、薬を選択し、治療を開始しましょう。

3 研究の方法について

3.1 治療法の決め方について

この研究に参加した患者さんは、以下の①または②のいずれかのグループで治療が行われます。

① FLSケアによる治療グループ：

OLS-7（骨粗鬆症リエゾンサービスのための7項目の指標）に基づきOLSケアまたはFLSケアの実施が確認された施設で、骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン・Goal-directed treatmentに基づく骨粗鬆症治療薬を選択し、FLSクリニカルスタンダードに従って治療を実施する施設

② PCPケアによる治療グループ：

上記すべてのFLSケア施設要件を満たさないものの、主治医の判断により診断・治療を実施する施設

なお、この医療機関（医療機関名）_____は、①②【いずれかに規定される】に属します。

どちらのグループに入っても、あなたにとって最善の治療を行いますのでご安心ください。どちらのグループも2年間（24ヶ月）の治療を行い、その期間中は、決められた来院日に診察と検査を受けていただきます。この研究に参加していただく患者さんは、全国で2,000人を予定しています。各グループの患者さんの人数はそれぞれ1,000人ずつとなります。

なお、この研究期間中に、骨粗鬆症の状態やそのお薬などについて、何か新しいことが分かった場合には、その内容をあなたにお知らせいたします。

3.2 研究参加の条件について

この研究では、あなたのように、骨折リスクの高い骨粗鬆症の方を対象としております。研究には、参加に関する基準があります。研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断いたします。

◆ 以下のような条件をすべて満たしている患者さんはご参加になれます。

- (1) 骨折リスクの高い骨粗鬆症と診断された方
- (2) 55歳以上の閉経後の女性
- (3) 通院が可能な方

◆ 以下のような状態の患者さんはご参加になることができません。

- (1) 現在、骨形成促進薬で骨粗鬆症の治療を行っている方
- (2) 他の病気が原因で二次性の骨粗鬆症と診断されている方
- (3) 骨粗鬆症の他に、骨の量が減少する病気にかかっている方

- (4) 高カルシウム血症、低カルシウム血症の方
- (5) 長期に入院中、あるいは入院予定の方
- (6) 気管支喘息や発疹などの過敏症状を起こしやすい体質の方
- (7) 悪性腫瘍の薬剤治療中の方
- (8) この研究で使用するお薬に対して、使用が適していない方
- (9) 過去1年以内に虚血性心疾患又は脳血管障害があった方
- (10) 重篤な腎臓の病気、肝臓または心臓の病気にかかっている方
- (11) 認知症の方
- (12) その他、担当医師が本研究の参加に不相当と判断した方

3.3 それぞれの治療法および予想される副作用について

① FLSケアによる治療グループでは、骨粗鬆症学会が推奨するOLSまたはFLSの支援（骨粗鬆症に関する知識の提供と適正な治療管理）と、お薬の使い分けに関するフローチャートに応じた治療が行われます。

② PCPケアによる治療グループでは、骨粗鬆症に関する標準的な治療が行われます。

今回の研究で使用されるお薬は、どれも骨粗鬆症の患者さんの新しい骨折を防ぐ効果が認められているお薬です。

それぞれのお薬の特徴と主な副作用、その発生頻度は以下の通りです。

3.3.1 骨吸収抑制薬

3.3.1.1 ビタミンDおよび誘導体

薬剤名：アルファカルシドール、エルデカルシトール 等

剤 型：飲み薬（毎日）

作 用：ビタミンDは腸からのカルシウムの吸収を促します。また、骨を壊す細

胞（破骨細胞）の働きを抑え、骨の形成を助けます。

副作用：便秘や胃の不快感などがあらわれることがあります。重大な副作用として、高カルシウム血症があります。高カルシウム血症では体がだるい、イライラする、吐き気、口が渇く、食欲がなくなる、意識がもうろうとすることがあります。

3.3.1.2 ビスホスホネート薬

薬剤名：アレンドロネート、リセドロネート、ミノドロン酸、
イバンドロネート、ゾレドロン酸 等

剤 型：飲み薬（毎日、週1回、月1回）、注射薬（月1回、年1回）

作 用：骨に付着して、骨を壊す細胞（破骨細胞）に取り込まれ、破骨細胞の働きを抑え、骨からカルシウムが流れ出るのを抑制して骨の量を増やします。

副作用：胃の不快感、吐き気、胃痛などがあらわれることがあります。重大な副作用として顎骨壊死^{がっこつえし}があります。顎骨壊死では、あごの痛みや腫れ、あごのしびれ感、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、発熱等があらわれることがあります。

3.3.1.3 選択的エストロゲン受容体修飾薬；SERM（サーム）

薬剤名：ラロキシフェン、バゼドキシフェン

剤 型：飲み薬（毎日）

作 用：骨に対して女性ホルモンのような働きをすることにより、閉経に伴い骨のカルシウム分が血液に溶け出すのを防ぎます。その結果、骨の量を増やし、骨が丈夫になります。

副作用：乳房の張り、ほてり、吐き気などの症状があらわれることがあります。重大な副作用として血栓症があります。血栓症では足の痛みやむくみ、

また突然の息切れ、胸の痛みがある場合、物が見えにくくなるような場合があります。

3.3.1.4 抗RANKL（ランクル）抗体薬

薬剤名：デノスマブ

剤 型：注射薬（半年に1回）

作 用：骨を壊す細胞（破骨細胞）の働きを活発にさせる物質「ランクル」をブロックして、破骨細胞の働きを抑えることで、骨を増やします。

副作用：低カルシウム血症、背部痛、高血圧、湿疹、関節痛などがあらわれることがあります。低カルシウム血症では、手足のふるえ、筋肉の脱力感、けいれん、しびれ（唇のまわり、手・指など）などの症状があらわれる場合があります。低カルシウム血症の予防のため、カルシウムやビタミンDが処方されることがあります。

3.3.2 骨形成促進薬

3.3.2.1 副甲状腺ホルモン薬

薬剤名：テリパラチド

剤 型：注射薬（毎日、週1回、週2回）投与の上限は2年間です。

作 用：骨を造る骨芽細胞の働きを助ける薬です。この薬を投与すると、骨を造る骨芽細胞が活性化し、骨形成が促進され、骨を強くする（＝骨の量が増加する）ことが確認されています。

副作用：吐き気、嘔吐^{おうと}、頭痛、からだがだるい、腹部不快感、めまい、発疹^{じんましん}、蕁麻疹、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、かゆみなどが報告されています。重大な副作用として、アナフィラキシー、ショックがあります。

3.3.2.2 抗スクレロスチン抗体薬

薬剤名：ロモソズマブ

剤 型：注射薬（月1回）

作 用：スクレロスチンは骨細胞から分泌される物質です。骨を造る働き（骨形成）を抑制するとともに、骨を壊す働き（骨吸収）を促進することで骨の量を減少させます。このスクレロスチンの働きを阻害し、骨の量を増加させる薬が抗スクレロスチン抗体薬です。抗スクレロスチン抗体は骨形成促進作用と骨吸収阻害作用を併せ持っています。

副作用：関節痛、注射部位痛、注射部位紅斑、鼻咽頭炎^{こうはん}などが報告されています。重大な副作用として、虚血性心疾患や脳血管障害などの心血管系症状があり、締め付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷や汗がでるなどの症状があります。

3.3.2.3 副甲状腺ホルモン関連タンパク質類似体薬

薬剤名：アバロパラチド

剤 型：注射薬（毎日）投与の上限は18ヶ月間です。

作 用：骨を造る骨芽細胞が活性化し、骨形成が促進され、骨を強くする（＝骨の量が増加する）ことが確認されています。

副作用：悪心、浮動性めまい、高カルシウム尿症、動悸、注射部位反応、無力症、高カルシウム血症、筋痙縮^{きんけいしゆく}、頭痛などが報告されています。重大な副作用として、アナフィラキシーが報告されています。

4 患者さんに対する利益と将来の患者さんに対する利益について

この研究に参加することにより、今後、あなたと同じような骨折リスクの高い骨粗鬆症患者さんへの、適切な医療を実施する際の参考となるデータが集積されます。

5 この研究への参加により起こるかもしれない不利益について

この研究で用いるお薬は全て、国により有効性が確認され、健康保険で骨粗鬆症の治療に用いることが認められています。PCPケア、FLSケアのいずれも、現在、世の中で行われている一般的な骨粗鬆症治療ですので、治療上、不利益は生じません。

ただし、3.3の項目に記載されている通り、それぞれのお薬で副作用が起きる場合があることが報告されています。3.3の項目（6、7、8、9ページ）に記載されているような症状が現れた場合や、それ以外にも普段と違う症状がある、どこか具合が悪いと感じられたら、すぐに担当医師にお知らせください。適切な治療を行います。

6 その他の治療法（研究に参加しなかった場合の治療法）について

今回の研究では、治療に用いるお薬の種類を制限するものではありません。最初のお薬での治療があなたに合わなかった場合には、他のお薬に変更して、治療することが出来ますのでご安心ください。

7 調査の内容と時期について

この研究ではお薬による骨の量（骨密度）の変化、骨折の発生状況、お薬の使用状況などを定期的に確認します。全体として以下のようなスケジュールで調査・検査が行われます。

○：必須項目 △：任意項目

検査項目	登録時 または 治療 開始時	1ヶ月 後	6ヶ月 後	12ヶ月 後	24ヶ月 後	中止時 ※1
来院・診察	○	○	○	○	○	○
背骨・腰骨の測定（X線検査）	○		○	○	○	○
骨密度の測定（DXA検査）	○		○	○	○	○
骨のマーカの測定 ※2	△	△	△	△	△	△
身長・体重の測定	○				○	○
お薬の使用状況の確認		○（随時）				○
骨折の有無の確認	○	○（随時）				○
安全性に関する調査		○（随時）				○

※1 中止時は可能な範囲で調査を行います。ただし、あなたがこの研究への参加をやめたくなった場合、あなたとご相談の上、ご了承をいただけた場合は安全性の確認に必要な調査のみを行います

※2 施設で測定が行われている場合に調査を行います。

7.1 背骨・腰骨の測定（エックス線検査）

治療開始前、6ヶ月、12ヶ月、24ヶ月又は中止時にエックス線検査を行い、背骨・腰骨の骨折を調べます。エックス線検査では、わずかに放射線を被曝しますが、大きな影響はありません。

検査の結果は全国から一か所に集めて検討しますので、骨エックス線データのコピーをA-TOP研究会事務局が管理いたします。なお、その際に、あなたの

氏名、住所など、身元がわからないように取り扱います。

7.2 骨密度の測定 (DXA 検査)

治療開始前、6ヶ月、12ヶ月、24ヶ月又は中止時に、DXA装置で骨密度を測定します。

7.3 身長・体重の測定

この病気があなたの骨格に及ぼしている様子を確認するために、治療開始前、24ヶ月又は中止時に身長と体重の測定を行います。

7.4 骨のマーカー

施設で骨のマーカーの検査が行われている場合、以下の調査が行われます。

検査項目	検査項目の性質
PINP	新しく作られる骨の指標
TRACP-5b	骨を壊す細胞の酵素
25OHVD	カルシウムの体内への取り込みを助けるビタミン

7.5 お薬の使用状況の確認

来院時に、お薬の使用状況を担当医師が確認します。

7.6 骨折した場合

治療開始後に骨折した場合は、治療に専念していただくと同時に、骨折の時期、骨折の部位に関する情報の提供にもご協力ください。お薬の効果を評価するためにとっても重要な情報になる可能性があります。

8 この研究の期間について

この研究の研究期間は、厚生労働省が管理している臨床研究等提出・公開システム：Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) 公開後から2029年6月30日までを予定しています。なお、あなたの研究参加期間は、24ヶ月(2年間)

の予定です。しかし、何らかの事情で通院できなくなった場合やこの研究への参加をやめたくなくなった場合には、その時点で研究を中止することができますので、担当医師にご連絡ください。また、もし治療中に骨折が起きた場合は、そのことをご連絡ください。骨折が治ってからもこのお薬を続けるかどうかは、患者さんと担当医師で相談して決めていただきます。

9 この研究に参加された場合に守っていただきたいこと

(1) 定期的に来院してください。

治療の効果の確認だけでなく、副作用が現れていないかどうかを確認するために定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いいたします。

(2) 骨折したときやいつもと体調が違うときはご連絡ください。

担当医師に詳しくお話してください。適切に対応いたします。

(3) 他の医療機関を受診する場合や、薬局等でお薬を購入する場合は、必ずこの研究に参加していることをお伝えください。

(4) お引越しなどで、住所や連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

10 この研究に関する情報は、随時ご連絡します

今まで知られていなかった重大な副作用や、既に知られている重大な副作用が頻繁に起こるなど、この研究への参加を継続するかどうかの判断に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、直ちにその情報を担当医師からあなたにお伝えします。その内容により、この研究への参加を取りやめることもあなたの自由ですので、その際にはこの研究への参加の継続あるいは参加をや

めることを判断してください。

11 この研究を中止する場合

以下の項目に該当した場合は、研究の継続を中止します。

- ① 理由に関係なく、この研究への参加をやめたくなった場合
- ② 研究開始後に研究参加の基準を満たしていないことが分かったとき
- ③ 副作用などの症状の発現により研究の継続が難しいと担当医師が判断したとき
- ④ 骨粗鬆症の症状が悪化したり、治療方法の変更が必要となったとき
- ⑤ 研究全体が中止となった場合

研究を中止した場合でも、担当医師が責任をもってその後も最善の治療を行います。

12 この研究の組織と統括管理者

この研究は「A-TOP研究会」という日本骨粗鬆症学会に所属する医師の専門家グループが企画したもので、統括管理者は、萩野 浩（独立行政法人労働者健康安全機構 山陰労災病院 院長）です。

この研究は、公益財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター（以下「センター」と記します。）の支援を受けて、別紙に記載されている、全国の約50施設の研究参加医師が主体となって行う、多施設共同研究です。

当院について

実施医療機関の名称： _____

研究責任医師の氏名： _____

所属・職名： _____

13 認定臨床研究審査委員会の承認

この研究内容は、厚生労働大臣から認定された認定臨床研究審査委員会※で、研究の実施内容（この研究の必要性、実施体制、倫理面・患者保護などの観点）に問題がないかどうかの審査を受け、承認を受けました。その後、当院の管理者の許可を得ています。

この研究の審査を実施している認定臨床研究審査委員会

名称： HURECS臨床研究審査委員会

設置者： 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 理事長

住所： 東京都中央区京橋二丁目2番1号

相談窓口（電話）： 03-6665-0572

相談窓口（メール）： soudan@hurecs.org

※認定臨床研究審査委員会は、医学、医療等の専門家および専門家以外の方や、設置者と利害関係のない方にも委員になっていただき、医学的立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

また、認定臨床研究審査委員会は、参加される方からの質問などの相談窓口としても機能します。あなたが担当医師からこの臨床研究の話を聞いたあと、臨床研究とは何かもっと知りたいと思ったり、不安があるときや、臨床研究に参加している最中、臨床研究が終了した後でも、質問や困ったことがあれば、上記の連絡先に連絡して相談することができます。もし認定臨床研究審査委員会が、あなたから受けた質問に答えるのは担当医師が一番ふさわしいと判断した場合は、認定臨床研究審査委員会から担当医師へ取り次ぐこともあります。

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、担当スタッフにお伝えください。ホームページ (<https://www.hurecs.org/>) にも掲載されていますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、ホームページの「お問い合わせ」フォームからも連絡できます。電話でご相談いただく場合、平日 10 時～17 時 30 分までの受付となります。

14 権利の帰属先について

本研究により得られた成果から、何らかの知的財産権や特許権等が生み出された場合には、A-TOP研究会および研究資金を提供しているアムジェン株式会社との共有となります。あなたにはその権利は発生しませんのでご了承ください。

15 この研究の利益相反について

利益相反とは研究成果に影響を及ぼす可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物的関係を含みます。この臨床研究のために必要な資金は、センターが、アムジェン株式会社と結んだ研究契約に基づいて提供された「臨床研究支援金」です。この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。この研究に参加する研究責任医師等の研究者は、事前に利益相反管理基準及び利益相反管理計画を作成し、利益相反状況について認定臨床研究審査委員会に提出し、承認を得て適切に管理をしています。

本研究の研究者で、利益相反のある利益相反申告者が@名おりますので、以

下に開示いたします。

アムジェン株式会社は臨床研究の計画・実施内容の決定、成果の発表に関する意思決定、ならびにデータ解析には関与しません。

センターは、様々な臨床研究支援とその資金管理を専門に行っている公益財団法人です。

研究専門家グループである「A-TOP研究会」とセンターが設置した各種検討会で議論を重ねて作成された研究計画書に則り、センターはこの臨床研究の企画や実施、研究成果の発表などを公益事業として、自主的、中立的に実施します。この研究会に参加する全ての医療機関は、センターと契約を結び、「臨床研究支援金」が提供されています。

センターは、この研究に参加される患者さんの健康被害を避けるために必要なお薬に関するあらゆる情報や、医療機関に関する情報提供を、アムジェン株式会社に求めることができます。

16 この研究のためにかかる費用について

この研究に参加されている間に、患者さんの医療費は、通常の診療と同じで、加入されている健康保険の取り扱いに従って支払っていただきます。この研究に参加したことによって、追加で医療費が増えることはありません。研究に参加しなかった場合でも、同じお薬で治療する時と同じ医療費になります。

また、今回の試験では、検査などの通院が必要となる事から、通院の一部補助として謝品（クオカード）を差し上げます。治療開始時、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後の検査をお受けいただき、その結果を説明させていただく際に、2000円のクオカード1枚を担当医師よりお渡しさせていただきます。

なお、クオカードは金券ですので雑所得に該当する場合があります。そのた

め、年間の合計金額に応じた確定申告が必要となる場合がありますので、ご不明な点は税務署にご確認下さい。

17 この研究参加中、健康に被害が生じた場合について

この研究に参加して治療を受けたことで、万が一、健康上の被害があったときは、適切な治療を行います。この場合の治療費も、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によってお支払いいただきます。

なお、お薬を適正に用いていても、重い副作用や、新しい副作用による健康上の被害があったときは、「医薬品副作用被害救済制度」により医療費、医療手当などを請求することができます。また、この研究では、健康上の被害に対する補償のための措置として、臨床研究の補償保険に加入しています。

また、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。この研究への参加の同意は、患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

健康被害を受けた場合や、ご不明な点がございましたら、担当医師や相談窓口までご連絡ください。

18 この研究への参加はあなたの自由意思によるものです

この研究への参加は、あなたの自由意思に基づくものです。この説明文書をお読みになり、わからないことがありましたら遠慮なくご質問の上、じっくりお考えください。

19 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究にご参加されない場合でも、通常の診療方法に従って十分な治療が

受けられ、不利益を受けることはありません。

20 同意した後でもいつでも撤回できること

この研究に参加となった後でも、理由に関係なく、中止を希望する場合にはいつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。この研究を中止した場合も、その後は担当医師があなたにとって、最適な治療をご提案します。ご不明な点や疑問などは遠慮なく担当医師にご質問ください。

なお、研究への参加を中止する場合は、必要な調査へのご協力をお願いいたします。また、同意撤回までに収集したこの研究のためのデータは、あなたから同意を得た場合のみ、貴重な資料として利用させていただきます。その場合でも、あなたの個人情報は守られます。

21 プライバシーは守られること

あなたの情報は、基本的に、担当医師、研究の管理者、情報の管理者、情報の収集者以外の目に触れることはありません。ただし、あなたの人権が守られながら、この研究が適切に行われているかなどを確認するため、研究グループの委員や認定臨床研究審査委員会の委員や、厚生労働省の職員等があなたのカルテ等を見ることがありますが、この場合にもプライバシーは守られ、あなたの個人情報は適正に利用されます。

最終的な結果は、学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、あなたの名前や個人を特定できる情報が使われることはありません。

また、この研究の実施計画は厚生労働大臣に提出し、臨床研究等提出・公開システム：Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）に登録し、以下のホームページに公開され、誰でも閲覧することができます。

URL: <https://jrct.niph.go.jp/>

公開された情報は、あなたの名前等の個人情報とは削除され一切公表されることはありません。

研究を通じて得られたあなたに関する情報は、この施設のほかに研究グループのデータセンターに保管されますが、データのやりとりは、あなたのお名前ではなく、この研究に限定した識別番号やデータセンターが発行する症例登録番号を使用し、個人を特定できないようになっています。

この研究で得られたデータや情報は、研究終了後もあなたの氏名を符号に置き換えることにより、誰のデータや情報であるかわからないようにした上で、厳重に保管し、研究終了後5年間保存します。また、廃棄の際にも保管と同様に個人を特定できないよう処理した上で適切に廃棄します。

◆ データの二次利用について

この研究のために集めたデータや研究結果は、A-TOP研究会とアムジェン株式会社が共有します。データについては、本研究の目的以外で将来二次利用する可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会等での承認を得た上で、データを二次利用します。この場合も、あなたの個人情報は保護されます。

22 [カルテ等の調査について](#)

この研究に参加された場合、あなたのカルテ等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。

1) 監査

監査とは、研究が適切で安全に行われ、臨床研究に参加している患者の人

権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されているかなどを確かめる調査です。監査を行うには、監査手順書を作成し、適切に監査を実施した上で、統括管理者へ報告されます。

2) モニタリング

この研究が、安全かつ研究実施計画書に従って実施され、データが正しく収集されていることを確認するため、データセンターの担当者がモニタリングを行います。モニタリングの結果は、統括管理者に報告されます。

このように、監査やモニタリング等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等がこの臨床研究に関係する資料を閲覧する場合があります。その際も、個人情報とは適正に利用され、同意文書に署名することで、当該閲覧を認めていただくこととなりますので、ご了承ください。

23 担当医師および相談の受付窓口

説明の中で、わからない言葉や疑問に思われたこと、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師が答えますので、何でも、いつでも質問してください。

担当医師名： _____

所 属： _____

連絡先： _____

責任医師名： _____

所属： _____

連絡先： _____

あなたやあなたのご家族が、この研究について知りたいことや、心配なことや相談したいことがありましたら、遠慮なく担当医師または以下のお問い合わせ窓口までご相談ください。ご希望により担当医師と相談の上、他の患者さんの個人情報の保護とこの研究の独創性の確保に支障のない範囲で、この研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することもできます。

◆ お問い合わせ窓口

施設名： _____

連絡先： _____

受付時間： _____

医療機関用

医療機関名： _____ 院長 殿

同意書

研究名：「骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する FLS-CARE の有用性に関する研究」
JOINT-08

私は以下の項目について、せつめいぶんしょ説明文書を用いて説明を受け、
理解した上で研究に参加します。

- 1. この研究の目的および意義
- 2. 患者さんの治療について
- 3. 研究の方法について
- 4. 患者さんに対する利益と将来の患者さんに対する利益について
- 5. この研究への参加により起こるかもしれない不利益について
- 6. その他の治療法（研究に参加しなかった場合の治療法）について
- 7. 調査の内容と時期について
- 8. この研究の期間について
- 9. この研究に参加された場合に守っていただきたいこと
- 10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 11. この研究を中止する場合
- 12. この研究の組織と責任者
- 13. 認定臨床研究審査委員会の承認
- 14. 権利の帰属先について
- 15. この研究の利益相反について
- 16. この研究のためにかかる費用について
- 17. この研究参加中、健康に被害が生じた場合について
- 18. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです
- 19. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 20. 同意した後でもいつでも撤回できること
- 21. プライバシーは守られること
- 22. カルテ等の調査について
- 23. 担当医師および相談のお問い合わせ窓口

患者さん 同意日： _____ 年 月 日

氏名： _____

医師 説明日： _____ 年 月 日

氏名： _____

補助説明者（必要な場合のみ）

説明日： _____ 年 月 日

氏名： _____

患者さん用

医療機関名： _____ 院長 殿

同意書

研究名：「骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する FLS-CARE の有用性に関する研究」
JOINT-08

私は以下の項目について、せつめいぶんしょ説明文書を用いて説明を受け、
理解した上で研究に参加します。

- 1. この研究の目的および意義
- 2. 患者さんの治療について
- 3. 研究の方法について
- 4. 患者さんに対する利益と将来の患者さんに対する利益について
- 5. この研究への参加により起こるかもしれない不利益について
- 6. その他の治療法（研究に参加しなかった場合の治療法）について
- 7. 調査の内容と時期について
- 8. この研究の期間について
- 9. この研究に参加された場合に守っていただきたいこと
- 10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 11. この研究を中止する場合
- 12. この研究の組織と責任者
- 13. 認定臨床研究審査委員会の承認
- 14. 権利の帰属先について
- 15. この研究の利益相反について
- 16. この研究のためにかかる費用について
- 17. この研究参加中、健康に被害が生じた場合について
- 18. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです
- 19. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 20. 同意した後でもいつでも撤回できること
- 21. プライバシーは守られること
- 22. カルテ等の調査について
- 23. 担当医師および相談のお問い合わせ窓口

患者さん 同意日： _____ 年 月 日

氏名： _____

医師 説明日： _____ 年 月 日

氏名： _____

補助説明者（必要な場合のみ）

説明日： _____ 年 月 日

氏名： _____