

研究課題名：Alexion^{ほたいせいぶん}補体成分5（C5）^{そがいざい}阻害剤療法（ALXN-C5IT）を受けている抗アクアポリン4
^{こうたい}抗体陽性（AQP4+）^{ししんけいせきずいえん}視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者を対象とした長期、前向
き、観察、レジストリ研究

CT.gov 登録番号：NCT05966467

研究番号：ALX-NMO-501

研究責任医師：

氏名：篠田 紘司

所在地：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電話番号：092-641-1151

研究依頼者：Alexion Pharmaceuticals, Inc.

あなたが、患者さんの^{だいだくしゅ}代諾者であれば、この文書で言及する「あなた」とは、あなた又は患者さんのことを指します。患者さんが本研究への参加を許可される場合は、代諾者としてあなたがこの文書をお読みになり、ご署名いただきますようお願いいたします。

この文書には、よくわからない言葉が使われているかもしれません。よくわからない言葉や情報がありましたら、研究スタッフにおたずねください。

はじめに／重要な情報

この同意説明文書は、あなたに観察研究（「研究」）への参加をお願いするものです。同意説明文書では、研究の内容、目的、参加いただいた場合、あなたにお願いしたい内容について説明させていただきます。

この同意説明文書をよくお読みください。わかりにくい言葉があれば、研究担当医師におたずねください。この同意説明文書や研究に対するご質問、さらにお知りになりたいことなどがありましたらどんな質問にもお答えします。もしご質問について納得する回答が得られなかった場合には、この同意書に署名しないでください。

この研究に参加するかどうか、時間をかけて決めてください。研究に参加するかを決める前に、ご家族、ご友人、又は専門家と一緒に話し合ってください。

本研究への参加に同意いただける場合は、添付の同意書に署名と日付をご記入ください。原本は当院で保管し、署名済みの同意書の写しをあなたへお渡しします。

ALX-NMO-501

Informed Consent Form - Main NIS - Version [1.0]J - (J: 13/NOV/2023)

Alexion Template Version 1.1 - 10/MAY/2022

Confidential

本研究の目的

九州大学病院で実施する観察研究に参加していただきたいのは、あなたが、抗アクアポリン抗体陽性（AQP4+）^{ししんけいせきずいえん} 視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）であると以前に診断を受け、Alexion の補体成分5^{ほたいせいぶん} 阻害剤療法（ALXN-C5IT）であるソリリス®やユルトミリス®での治療を受けているからです。ご存知の通り、AQP4+ NMOSD は、主に^{ししんけい} 視神経と^{せきずい} 脊髄に障害を起こす疾患のうちでも、脳や脊髄などの中枢神経系^{ちゅうすうしんけいけい} に極めて稀な炎症性の自己免疫疾患（免疫系が正常に機能しなくなり、体が自分の組織を攻撃してしまう）で、深刻な機能障害を起こします。

観察研究とは、研究期間中カルテなどの医療記録から、研究で決まっている情報を集めることを目的とした研究です。集めた情報は、NMOSD という病気とその治療に使用した薬や標準治療についての理解を深めるために重要です。本研究は、AQP4+ NMOSD と診断された患者さんの経過とその管理を明らかにするためにデータをまとめるとともに、ソリリス®やユルトミリス®の安全性と有効性のデータを集めることも目的としています。本研究は世界の約 75 施設で実施し、AQP4+ NMOSD の患者さん約 130 人に参加いただく予定です。

米国の法律に基づき、本研究の詳細は、CT.gov でご覧いただけます。このウェブサイトには、あなたを特定できる情報は含まれません。ウェブサイトには結果の概要が掲載されます。このウェブサイトはいつでも閲覧していただけます。

本研究の対象者

抗アクアポリン抗体陽性（AQP4）+ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）であると以前に診断を受け、Alexion の補体成分 5（C5）阻害剤療法（ALXN-C5IT）であるソリリス®やユルトミリス®での治療を受けている方にこの研究の参加をお願いしています。

参加は義務ではありません

本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。本研究に参加することもできますし、参加を辞退することもできます。

本研究への参加を決めていただいた場合は、本研究に参加している間、他のいかなる介入研究にも参加することができません。

NMOSD の介入研究以外の他の研究（国や地域のレジストリ研究など）に参加されていても、Alexion のグローバル C5IT レジストリ研究には参加いただけます。

補足：

「介入」とは、研究目的で、人の健康に影響を与える要因を、意図的に変化させる、もしくは変化しないようにすることをいいます。これらの要因には、診断方法、予防方法、投薬治療など医療行為を含みます。

あなたが研究に参加されない場合、又は参加するための登録基準を満たさない場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることはなく、他の研究への参加も可能であり、医師から標準的な治療を受けることができます。

本研究に参加いただくための条件

本研究に参加いただくためには、本研究に関する情報を収集する前に、書面で同意いただく必要があります。参加の同意をいただいた後でも、理由をお話いただくことなく、いつでも研究への参加を取りやめることができます。引き続き標準的な治療を受けていただき、あなた自身及びあなたの継続中の治療、担当医師による治療、将来の他の研究への参加に対して差別されることはありません。

研究に参加した場合に行われる手順

研究参加中は通常の治療を受けていただき、他に手順は何もありません。研究に登録後、6ヵ月毎に1回、最長5年間、いくつかの質問票にご回答ください。（回答所要時間：約20分）

定期的に通院された診察時か、ご自宅でご回答いただけます。あなたの担当医師と研究スタッフがあなたが追跡調査を完了しているかを確認するためにご連絡をすることがあります。

本研究の一環として、研究依頼者から治療薬や治療が提供されることはありません。

追跡調査期間：

同意書にご署名後、5年間追跡調査を行います。

質問票：研究開始時と、6ヵ月毎に、あなたの健康状態と生活の質に関する質問票にご記入ください。診察時か、ご自宅でご回答いただけます。担当医師と研究スタッフが、追跡調査で実施頂くことを完了しているかを確認するためにご連絡を差し上げることがあります。

ご記入いただく患者報告アウトカムの質問票には、以下のものがあります。

- 痛みの評価質問票（簡易型マギル疼痛質問票（SF-MPQ）と簡易疼痛質問票（BPI）を使用して、日常生活への痛みの影響や重症度を評価します）
- 膀胱機能障害スケール（膀胱コントロールスケール [BLCS]）（膀胱に関する障害のうち、どの障害が日常生活に影響を及ぼしているかを評価します）
- 腸管機能障害スケール（腸管コントロールスケール [BWCS]）（腸管に関する障害のうち、どの障害が日常生活に影響を及ぼしているかを評価します）
- 生活の質に関する質問票（EQ-5D-5L）（自己評価に基づく健康関連、生活の質についての質問票です。移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み／不快感、不安／ふさぎ込みなどの5項目のスケールで、生活の質について評価します）

守っていただきたいこと

本研究への参加することを決めた場合、あなたに求められる責任を理解することが重要です。研究への参加に同意される前にわからないことは遠慮なく質問してください。研究参加者としてあなたに守っていただきたい点は以下の通りです。

- 正確な情報を集めるために、あなたの病歴、現在の病状、服用されている薬について正確にお答えください。
- ビタミン剤や市販薬を含む薬を服用する前に、担当医師にご相談ください。
- あなたの健康状態や感じ方に何らかの変化があった場合は、研究担当医師及び研究スタッフに伝えてください。あなた又はあなたの配偶者やパートナーが妊娠した場合には、研究担当医師に伝えてください。

費用のご負担とお支払い

本研究に参加されている間は通常の標準治療を受けますので、医療サービスと治療の費用は通常通りです（健康保険、自己負担金など）。

本研究で実施する質問票の回答が完了した際に、協力費をお受け取りいただくことがあります。それぞれの患者報告アウトカムの質問票をご記入いただいたことに対して、500円のクオカードをお受け取りいただくことがあります。本研究を通してご記入いただいた患者報告アウトカムの質問票の数に基づいて、最大で（5種類の質問票に対して）2,500円分のクオカードをお渡しします。それ以外で、本研究への参加によって、あなたに金銭が支払われることはありません。

研究に参加していただく場合の利益

あなたがこの研究に参加いただくことによって、AQP4+ NMOSDの疾患治療するためのALXN-C5IT療法について理解を深めることができます。収集した情報が、今後AQP4+ NMOSDの患者さんの役に立つ可能性があります。

妊娠や授乳に対する影響

C5阻害剤（ソリリス®やユルトミリス®）を投与されている女性の患者さんは、治療中、又は最終投与後ソリリス®の場合は最長5ヵ月、又はユルトミリス®の場合は最長8ヵ月で妊娠された場合、直ちに研究担当医師にお知らせください。あなたの妊娠については、研究を終了するまで追跡調査します。妊娠とその転帰に関するデータ、該当する場合は、出産と赤ちゃんの健康状態に関するデータ（該当する場合は、授乳についての情報を含みます）を、出産後3ヵ月まで収集します。

C5阻害剤（ソリリス®やユルトミリス®）を投与されている男性の患者さんは、あなたの配偶者／パートナーが妊娠された場合、研究担当医師にお知らせください。配偶者／パートナーの同意を得られた場合、妊娠について研究を終了するまで追跡調査します。配偶者／パートナーの方の妊娠とその転

同意説明文書（ICF）／非介入試験（NIS）患者さん向け説明文書

施設名：九州大学病院 Ver.1.1 作成日：2026年4月7日

帰に関するデータ、該当する場合は、出産と赤ちゃんの健康状態に関するデータ（該当する場合は、授乳についての情報を含みます）を、出産後3ヵ月まで収集します。配偶者／パートナーにも、このデータ収集に参加いただくために、別の同意説明文書をお渡しします。

妊娠に関する情報収集についてのご質問は、お気軽に研究担当医師におたずねください。

研究又はあなたの参加を中止する場合

研究担当医師、倫理審査委員会、政府機関の規制当局、研究依頼者は、あなたから同意を得ることなく、いつでも研究を中止したり、研究への参加を取りやめることがあります。あなたには、研究又は参加を取りやめる理由をお知らせします。

研究担当医師や研究依頼者が、あなたのためになると感じた場合、管理上の理由、研究依頼者が研究を終了した場合、あなたから同意を得ることなく、研究への参加を中止することもあります。

また、本研究への参加はあなたの自由意思によるもので、いつでも参加を取り止めても差し支えありません。研究参加を終える前までに収集した情報は、研究の科学的な完全性を保つために引き続き使用し、処理し、共有します。C5 阻害剤（ソリリス®やユルトミリス®など）の投与を中止しても、本研究へは引き続き参加いただけます。

研究に参加して健康被害を受けた場合

本研究は観察研究で、試験薬を投与せずに医療記録からデータ収集を行う研究ですので、本研究への参加で起きる健康被害はありません。研究担当医師も研究依頼者も、本研究への参加を含むどのような理由でも、補償や支払いをする予定はありません。

個人情報の保護と秘密保持について

本研究への参加に同意された場合、研究実施医療機関及び研究依頼者は情報の管理者として、あなたの特定の個人情報を収集、保存、処理、及び使用することになります。個人情報の処理は、データ管理者の責任の下で行われます。この研究のデータ管理者は、研究依頼者の Alexion です。研究実施医療機関は、こうした情報を秘密として厳重に管理し、コード化して、あなたの個人情報を守ります。当院の外に提出する文書形式には、どれも唯一の研究識別番号を使用し、限定した個人情報であなたを特定します。生年月（国や地域の規制によって、一部か全て）、性別、様々な医療手順に関連した日付を提出の際には、唯一の本研究識別番号のみを使用して、あなたの個人情報の機密を守ります。研究実施医療機関で得たあなたの医療記録や研究に関する記録の秘密は守られます。

電子メールアドレスと電話番号などのあなたを特定できる情報は、患者報告アウトカムへのご記入でも取得されます。この同意説明文書にご署名いただくと、あなたに関する情報が以下のように使用されて、開示されることに同意いただくことになります。あなたが、システムで電子的に ePRO（電子患者報告アウトカム）質問票に入力すると、データが ePRO システムに保存される前に、ご提供いただいた電子メールの情報が暗号化（さかのぼって直接あなたに辿り着けないように、特別なコードを含んでいます）されます。システムがあなたの情報を保存したら、確認の通知メールを送付します。

サービスのプロバイダは、あなたの個人情報を機密にします。

ALX-NMO-501

Informed Consent Form - Main NIS - Version [1.0]J - (J: 13/NOV/2023)

Alexion Template Version 1.1 - 10/MAY/2022

Confidential

同意説明文書（ICF）／非介入試験（NIS）患者さん向け説明文書

施設名：九州大学病院 Ver.1.1 作成日：2026年4月7日

また、あなたの人種に関する情報や健康状態に関するデータも、研究の一環として収集、使用されます。本研究の結果に基づいた報告書や出版物のいずれにおいても、あなた個人を特定できる情報は一切示されません。本研究に参加された場合、あなたの情報がどのように収集され、使用され、開示されるのかを以下で説明します。

研究への同意はいつでも撤回することができます。あなたのデータは研究の実施に必要なもので、データが収集、閲覧、使用、保存、開示及び転送されることに對し同意しないことにした、又は同意を撤回することにした場合は、本研究に使用しません。

研究モニター、監査業務担当者、研究依頼者の担当者、倫理審査委員会及び規制当局には、研究手順やデータの検証のため、研究実施医療機関におけるあなたの研究記録の秘密を守りながら、該当する法令が認める範囲内で、この同意書に署名いただくことで、あなたのカルテ等の医療記録原本を直接閲覧することが認められます。

あなたが研究に参加した場合、収集させていただく個人情報には以下が含まれます。

- 国や地域の規制に従って、性別、生年月、地理的な所在地
- あなたの病歴と現在のご病状から得た情報
- 治療や来院を実施した日付、及び標準治療の来院時に行われたその他の手順など、研究への参加中に収集された情報

こうした情報は、研究スタッフによって以下の団体にも開示されます。

- Alexion、Alexion の関連会社、又はこれらが研究データの収集又は審査のために指定したその他の第三者
- 研究実施医療機関での研究を監督する倫理審査委員会
- 米国食品医薬品局、欧州医薬品庁、オーストラリア薬品・医薬品行政局、カナダ保健省、及び世界の他の規制当局などの政府規制機関
- 研究依頼者の事業の売却、譲渡又はその他の移転に関連する第三者（匿名化／コード化された特定の情報が提供されることがある）

あなたの情報が研究依頼者、倫理審査委員会、又は政府規制当局に開示されると、あなたの医療情報及びその他の情報が別のところで開示される可能性があります。この権限には有効期限がありません。コード化されたあなたの医療情報を含む研究データは解析処理されて、今後の医学研究や医薬品研究での使用を含め、正当な科学目的の必要性に応じて、研究データが収集されます。その研究データはコンピュータデータベースに入力され、保存、閲覧、検証、分析、転送され、印刷及び報告されることを意味します。

研究記録に入力した情報を照合して確認するために、あなたの医療記録を当院（又は、研究担当医師の勤め先）で再調査することがあります。再調査の間、あなたの医療記録は厳重に保管します。コード化された研究データは、データ保護法がまだ整備されていない国を含む別の国に送られ、そこで処理されることがありますが、あなたの情報が、研究依頼者又はその代理によって、あなたの居住国と

ALX-NMO-501

Informed Consent Form - Main NIS - Version [1.0]J - (J: 13/NOV/2023)

Alexion Template Version 1.1 - 10/MAY/2022

Confidential

同意説明文書（ICF）／非介入試験（NIS）患者さん向け説明文書

施設名：九州大学病院 Ver.1.1 作成日：2026年4月7日

同様の個人情報保護の規定を設けていると認知されていない他の国又はそのような国にある組織に転送された場合にも、研究依頼者は、その国際事業体、関連会社及びサービス提供者に対し、実質的に同様のデータ保護法及びデータ保護の原則を遵守するよう契約上の義務を課します。

あなたが同意を撤回して研究を取りやめる場合、それ以前に収集された研究データは完全に匿名化（コード化）され、研究の一環として収集されるその他のデータと一緒に処理されます。研究スタッフは研究の科学的完全性を保つために、同意を撤回する前に得ていた情報を使用又は開示しなければならないことがあります。あなたは、居住国のデータ保護法及び研究の実施に関する法律で許可されている通りあなたに関する情報の閲覧又は写しを請求し、情報を修正することができます。研究担当医師に問合せしていただくことで、いつでも取り消しを請求することができます。あなたが同意を撤回する場合、早期中止／研究終了来院の実施によって研究への参加は終了となり、研究スタッフは、それ以上あなたの医療情報を収集することはありません。

本研究で収集された情報について

本研究の解析結果は学会で発表されたり、科学雑誌に掲載されたりすることがありますが、あなた個人を特定できる情報は開示されません。

研究依頼者は、本研究から得られたあらゆるデータ及び情報、結果、発見を独占的に所有いたします。

情報の保管期間

本研究から得られた情報は研究終了後、医療機関で5年間、または国内の法律で義務付けられているとおり保管する必要があります。この期間後、あなたと情報を結びつけるコードの一覧は破棄されます。

Alexion社は、情報が科学的価値を持ち、全般的な安全性の理由にも関連していると考えため、研究の終了後25年間あなたの研究情報を保管します。この研究が新しい市販薬または市販薬の添付文書の情報更新につながる場合、どの患者さんもその薬を使用できなくなってから最長20年間情報を保管します。

研究の審査

本研究から独立した人々によって構成される倫理審査委員会が研究を審査して、あなたの権利、心身の健全性及び尊厳を守ります。本研究は、特定非営利活動法人MINS 研究倫理審査委員会により審査を受け、肯定的な見解を得ています。

審査結果に基づいて研究実施医療機関の長の許可を受けています。

詳細な情報とお問い合わせ先

本研究についてさらに詳しくお知りになりたい場合や、健康被害を報告される場合は、いつでも研究担当医師もしくは相談窓口までご連絡ください。参加者の権利に関する情報につきましては、相談窓口までご連絡ください。

ALX-NMO-501

Informed Consent Form - Main NIS - Version [1.0]J - (J: 13/NOV/2023)

Alexion Template Version 1.1 - 10/MAY/2022

Confidential

<相談窓口>

施設名：九州大学病院

研究責任者名：篠田 紘司

電話：092-641-1151

本研究の研究依頼者と利益相反

本研究の依頼者は Alexion であり、本研究の実施にあたり研究実施医療機関に対し資金を提供しています。

この研究の実施に際し、企業の利益のため、データを有利に解釈したり、都合の悪いデータを無視したりしているのではないかと疑われることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。このようなことが無いよう、研究依頼者と研究者と研究チームの間に存在する利益相反については、倫理審査委員会にて両者の関係を審査しています。個人や組織の利益が、研究計画、実施および開示の公正な判断に影響を及ぼすことはありません。

この研究では、研究依頼者からの個人的な利益相反関係を有する研究担当医師等が存在しますが、当該企業の利益を優先させて、試験の公正さを損なわないよう適切に管理します。

本研究の実施体制

本研究は、Alexion からの依頼で実施し、世界で約 15 カ国、約 75 施設（日本では約 10 施設）が参加する予定です。

<研究依頼者>

Alexion Pharmaceuticals, Inc.

<研究代表者（日本）>

慶應義塾大学病院

神経内科

中原 仁

<研究依頼者が業務を受託する会社>

IQVIA サービスーズジャパン合同会社

法律上の権利

あなたが、この同意説明文書で述べられている研究への参加に同意し、同意書にご署名いただくと、あなたの法律上の権利が守られていることについて説明を受けたことに合意したこととなります。また、あなたがこの同意説明文書の内容をすべて読み、署名済みの同意書の写しを受け取ることで研究内容を理解したと合意したこととなります。

同意及び承諾に関する被験者の声明

研究課題名： Alexion 補体成分 5（C5）阻害剤療法（ALXN-ALXN-C5IT）を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性（AQP4+）視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究

研究番号： ALX-NMO-501

- 私は、この同意説明文書を読み、その内容を理解しました。
- 私は、本研究内容と本研究への参加について説明を受けました。私にはその説明の過程で質問する機会があり、与えられた説明に納得いたしました。
- 私は、私の自由意思で、本研究への参加及び研究要件の遵守に同意し、この同意説明文書の通り研究に関連する情報が使用及び開示されることを承諾します。
- 私は、私の同意にかかわらず、研究依頼者が本研究の実施に対する正当な事由を有し、これらの目的のために私の情報を開示する義務があることを理解しました。
- 私は、自身で保管するために、署名及び日付を記入したこの同意書の写しを 1 部受け取ることを理解しました。
- 私は、上述の観察研究に参加することに同意します。

署名：

署名（自筆署名）	署名日： 年 月 日
法定代理人の署名（該当する場合） 被験者との続柄：	署名日： 年 月 日

立会人の声明：

私は、この同意文書の内容が被験者に対し被験者の使用言語を用いて口頭で説明されたこと、被験者に質問する機会が与えられたこと、及び被験者が上記の参加者署名欄に印をつけることで、研究への参加に同意したことを表明します。

立会人（該当する場合）の署名	署名日： 年 月 日
----------------	------------

同意取得者の声明：

私は、研究参加候補の患者様とともにこの同意説明文書の内容を確認し、研究参加候補の被験者がこの文書の内容を理解したことを可能な範囲で確認しました。

私は、研究参加候補の被験者に研究に対して質問する機会が与えられたこと、及びそのすべての質問について可能な範囲で説明されたことを確認しました。

同意取得者の署名	署名日： 年 月 日
----------	------------

注：この同意の欄に署名する際は、必ずご自身が署名した日を記入してください。

ALX-NMO-501

Informed Consent Form - Main NIS - Version [1.0]J - (J: 13/NOV/2023)

Alexion Template Version 1.1 - 10/MAY/2022

Confidential

同意撤回に関する被験者の声明

研究課題名： Alexion 補体成分 5（C5）阻害剤療法（ALXN-ALXN-C5IT）を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性（AQP4+）視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究

研究番号：ALX-NMO-501

- 私は、上述の観察研究の同意を撤回します。

署名：

署名（自筆署名）	署名日： 年 月 日
法定代理人の署名（該当する場合） 被験者との続柄：	署名日： 年 月 日

立会人の声明：

私は、被験者が上記の参加者署名欄に印をつけることで、研究への同意を撤回したことを表明します。

立会人（該当する場合）の署名	署名日： 年 月 日
----------------	------------

同意撤回確認者の声明：

私は、同意撤回を確認しました。

同意撤回 確認者の署名	署名日： 年 月 日
-------------	------------

注：この同意の欄に署名する際は、必ずご自身が署名した日を記入してください。