

EudraCT 番号:	2020-000545-14
治験薬名:	PF-07256472
治験依頼者:	Pfizer Inc.
治験実施施設:	ファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット (PCRU) (所在地: Route de Lennik 808, 1070 Brussels)
医療倫理委員会:	Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB (ブリュッセル自由大学 エラスムス病院倫理委員会)
治験担当医師:	Dr. Laure Mendes da Costa
緊急連絡先:	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

I. あなたが治験参加を決めるための重要な情報

はじめに

あなたは、治験薬を評価するための治験への参加を依頼されています。治験薬は、その効能、安全性、作用機序がまだ研究段階にある薬の候補です。

当治験への参加によって、あなたが個人的な利益を得ることはありませんが、この治験から得られた結果が、医薬品の開発や、将来他の人々が受ける治療に対して、とても重要なものになる可能性があります。

当治験への参加の前に、治験参加による影響を十分にご理解いただいた上で参加を決めていただけるように、治験の手順と起こり得るリスクについて説明いたします。これは、「インフォームド・コンセント(説明と同意)」と呼ばれます。

数ページに及ぶ以下の情報を良くお読みいただき、質問がありましたら、治験担当医師もしくはその代理者にお尋ね下さい。資料は 3 つの部分に分かれています。

- 参加を決めるために重要な情報
- 同意書
- 基本情報の特定の部分を詳述した補足情報(付属書)

当治験に参加される際は、以下のことにご注意下さい。

- 当治験は、一つの倫理委員会によって審査された後に行われます。
- 参加はご自身の自由な意思で決めるものであり、強制は一切あってはいけません。そのため、同意を示す書類に署名する必要があります。また当書類に署名した後でも、治験担当医師にあなたの決定を知らせた上で、参加をいつでも辞退することができます。
- 治験で収集されたデータは機密扱いとなり、一般データ保護規則また自然人の個人情報の保護に関するベルギーの 2018 年 7 月 30 日法に沿って取り扱われます。結果の公表においても匿名性は確保されます。
- 当治験の参加に関連して被られた損害を補償する保険に加入しています。
- 更なる情報が必要な時は、治験担当医師もしくは医療チームのメンバーにいつでもご連絡下さい。
- 事前に合意いただいた場合に限り、あなたの一般医 (General practitioner) に当治験への参加が知らされます。治験終了時にも連絡されます。

「参加者の権利」については、付属書に詳述されています(13 ページ)。

当試験の目的と説明

あなたは、試験薬PF-07256472の試験への参加を依頼されています。この試験には、約26名が参加する予定です。

1. 試験の目的

新しい製造工程で作られた recifercept の新製剤は、recifercept の薬物動態(PK)に影響を与える可能性があります。

この試験の目的は以下の通りです。

- reciferceptの凍結乾燥製剤グループ(コホート1およびコホート2)またはプラセボグループ(コホート1のみ)を対象に、反復皮下投与した場合の血液中のreciferceptの量を測定する。
- 日本人および中国人の健康な参加者(参加する場合 – 任意のコホート3およびコホート4)を対象に、reciferceptの凍結乾燥製剤を単回投与した場合の血液中のreciferceptの量を測定する。
- reciferceptの凍結乾燥製剤を単回投与および反復皮下投与した場合の安全性および忍容性(試験薬が体に及ぼす影響)を評価する。

2. 試験薬に関する法的な位置づけ

PF-07256472は、新しい試験薬です。新しい試験薬であるということは、ベルギーでは現在その薬の販売が承認されていないことを意味します。

PF-07256472 は recifercept を凍結乾燥した剤形の薬で、Recifercept の更なる展開を可能にするために、2～8°C で保管できるように開発されました。

reciferceptは軟骨無形成症の治療薬として開発が進められています。

3. 起こりうる副作用

ヒトを対象に行われたこれまでの recifercept の試験で最も高頻度でみられた副作用は、注射部位またはその周囲の皮膚の痛み、赤み、かゆみ、腫れ、炎症やあざなどの、注射部位反応でした。副作用の可能性として、試験薬に対するアレルギーまたは過敏症も考えられます。また、現時点では知られていない副作用もあるかもしれません。

この試験薬は研究段階にあるため、現在まだ知られていない他のリスクが存在する可能性もあります。あなたまたはあなたのパートナーが現在妊娠しているか、あるいは今後妊娠した場合、これらの知られていないリスクにより、あなたやあなたの胚または胎児に影響を与える可能性があります。どんな薬でもアレルギー反応が生じる可能性があり、アレルギー反応に対してすぐに治療しなかった場合には、生命に関わる可能性があります。次の重篤なアレルギー反応の症状があると思われる場合は、医学的な処置を受け、すぐに試験担当医師に連絡する必要があります:呼吸困難や顔、口、唇、歯茎、舌または頸部の腫れ。これらの症状に加え、他のアレルギー反応には、発疹、蕁麻疹、水膨れなどがあります。

現在までに分かっていないリスクや不快症状が生じる可能性があります。従って、新しいどんな健康上の問題でも、あなたが試験に関係すると思うかどうかに関係なく、医師に迅速に報告することが大切です。

他の創薬研究と同様に、予測されない副作用が生じる可能性があります。試験中に重大な発見や副作用が分かった場合は、あなたに通知されます。

この場合は、同意書の追加情報の項あるいは新しい同意説明文書に署名する必要があります。

治験終了後は、当治験薬を使用できません。

治験の手順

- 反復投与コホート:コホート1およびコホート2

コホート1の参加者の方:

この試験は約10週間続く予定です。さらに、治験と関連しているいくつかの検査または処置を受けていただく必要があります。

- スクリーニング検査
- 1つの投与期間は、治験ユニットでの17泊18日の滞在から成ります [Day -1 (入所) ~ Day 17]。
- 5回のフォローアップ外来 (治験薬の初回投与から19、21、23、27および35日後に実施)
- 最終フォローアップ外来は、治験薬最終投与の約28日後 (Day 42) となります。

Day 42の最終外来後、免疫原性検査用の血液検体の採取のために、治験ユニットへ追加のフォローアップ外来をお願いする場合があります。

コホート2の参加者の方:

この治験は約14週間続く予定です。さらに、治験と関連しているいくつかの検査または処置を受けていただく必要があります。

- スクリーニング検査
- 2つの投与期間は、どちらも治験ユニットでの4泊5日の滞在から成ります [Day -1 (入所) ~ Day 4およびDay 35 ~ Day 39]。
- 13回のフォローアップ外来 (治験薬の初回投与から約8、11、15、18、22、25、29、32、41、43、45、49および57日後に実施)
- 最終フォローアップ外来は、治験薬最終投与の約28日後 (Day 64) となります。

Day 64の最終フォローアップ外来後、免疫原性検査用の血液検体の採取のために、治験ユニットへ追加のフォローアップ外来をお願いする場合があります。

- 日本人(コホート3)および中国人(コホート4)の健康な参加者が参加する任意の単回投与コホート

この治験は約9週間続く予定です。さらに、治験と関連しているいくつかの検査または処置を受けていただく必要があります。

- スクリーニング検査
- 1つの投与期間は、治験ユニットでの22泊23日の滞在から成ります [Day -1 (入所) ~ Day 22]。参加者はDay 14に治験実施施設 (CRU) を退所することも可能ですが、Day 22にCRUに治験ユニットに戻っていただく必要があります。この選択肢は事前に選択していただく必要があり、治験開始後に変更することはできません。
- フォローアップ外来は、治験薬最終投与の約28日後 (Day 29) となります。

Day 29の最終フォローアップ外来後、免疫原性検査用の血液検体の採取のために、治験ユニットへ追加のフォローアップ外来をお願いする場合があります。

1. スクリーニング検査について

当治験への参加が許可される前に、心電図検査、血圧検査、心拍数検査および口腔温度の測定を中心とした健康診断が行われます。血液と尿の臨床検査(最低 4 時間の絶食が必要)と薬物(ドラッグ)検査が行われます。水を摂取することは許可されます。閉経後の女性にはホルモン検査が行われます。

また、事前健康診断前の 365 日間における、他の治験への参加についてのアンケートも行われます。

衛生上の理由により、来所前にはシャワーを浴びてきて下さい。
心電図の電極を装着しやすくするために、体には保湿クリームを付けないようにして下さい。

2. 治験期間について

当治験に参加することに同意し、当治験に参加するのに必要な条件をすべて満たされている場合は、以下の検査および検診を行います。

反復投与コホート:

- コホート1:

- 健康診断: 入所時 (Day -1)
- 臨床検査用の血液検体および尿検体の採取: 計6回(4時間以上絶食する必要があります。)
- 尿中の薬物の検出: 入所時 (Day -1)
- 3回の心電図検査: 計10回
- 血圧、心拍数および口腔温度の測定: 計8回
- 治験薬の投与(皮下注入、Day 1からDay 14まで毎日): 計14回
- 薬物の濃度、バイオマーカーおよび免疫原性を測定するための血液検体の採取: 最大24回
- 保管用生体試料用の血液検体の採取: 1回 (Day 1= 初回投与)
- 治験薬の投与部位の観察: 23回以上

- コホート2:

- 健康診断: 入所時 (Day -1)
- 臨床検査用の血液検体および尿検体の採取: 計8回(4時間以上絶食する必要があります。)
- 尿中の薬物の検出: 計10回
- 3回の心電図検査: 計10回
- 血圧、心拍数および口腔温度の測定: 計8回
- 治験薬の投与(皮下注入): 計10回
- 薬物の濃度、バイオマーカーおよび免疫原性を測定するための血液検体の採取: 最大26回
- 保管用生体試料用の血液検体の採取: 1回 (Day 1= 初回投与)
- 治験薬の投与部位の観察: 23回以上

日本人および中国人の健康な参加者が参加する任意の単回投与コホート – コホート3および4:

- 健康診断: 入所時 (Day -1)
- 臨床検査用の血液検体および尿検体の採取: 計3回(4時間以上絶食する必要があります。)

- 尿中の薬物の検出: 入所時 (Day -1)
- 3回の心電図検査: 計5回
- 血圧、心拍数および口腔温度の測定: 計4回
- 治験薬の投与 (皮下注入): Day 1
- 薬物の濃度、バイオマーカーおよび免疫原性を測定するための血液検体の採取: 最大14回
- 保管用生体試料用の血液検体の採取: 1回 (Day 1= 初回投与)
- 治験薬の投与部位の観察: 11回以上

全コホート:

安全性の理由から、あなたの健康状態を確認するため、治験期間中いずれかの時点で手順が追加される場合があります。

治験薬の最終投与から約 28 日後 (=フォローアップ外来) に、治験薬投与を受けた治験ユニットに再度来院していただき、治験薬の注入部位の観察、避妊の確認および免疫原性検査用の血液検体採取を行います。

当治験に参加している間に、さらなる検査が必要になった場合は、24 時間以内にユニットに戻る必要があります。従って、この条件の妨げになるような旅行の計画はしないようにお願いします。

検査または薬剤濃度やバイオマーカーを測定するために使用された検体の残りは、治験終了から 1 年間保管されることがあります。この期間後に、もしくは、不要な場合は 1 年未満に廃棄されます。検体は安全性バイオマーカーや生物学的分析法の検討のため、あるいはこの薬剤に関連する社内研究のために使用されることがあります。さらに、任意の追加研究に同意する場合は、検体は最長で 50 年間保管され、追加の同意説明文書 (19 ページ) に説明される方法で使用されます。

3. 治験中の治験薬服用について

予定している治験薬の投与は以下の様になります。

PF-07256472 は、短時間で行う皮下注入として投与されます。用量は参加者の体重に基づき算出されます。

- コホート 1: PF-07256472 またはプラセボを 1.5 mg/kg - Day 1 から Day 14 まで 1 日 1 回 (合計 14 回)
- コホート 2: PF-07256472 を 3 mg/kg - 1 週間に 2 回 (合計 10 回)
- 任意のコホート 3 および 4: PF-07256472 を 3 mg/kg - Day 1 に単回投与

コホート1のみ:

あなたが参加中の期間に、PF-07256472 またはプラセボのいずれの投与を受けているかは、あなたにも治験ユニットのスタッフにも知らされませんが、スタッフは必要に応じてあなたがいずれの投与を受けているかを知ることができます。

PF-07256472 またはプラセボ投与は、コンピューターによって決定されたランダム分布に従って実施されます。この方法は、無作為化とも呼ばれます。

避妊、妊娠、授乳

1. 女性のみ:

ユニットを訪れる度に、適切な避妊方法を用いているかを確認します。

妊娠の可能性のない女性:

当治験への参加条件は:

- 21 歳から 55 歳の方。
- 閉経後の方 (最終月経が 1 年以上前)。
- もしくは外科的避妊処置を受けた (両側卵巣摘出、両側卵管摘出、または子宮摘出)。
- もしくは卵巣機能不全である。

これらの区分 (上記) に一つも当てはまらない場合は、妊娠が可能であると判断されます。この場合は、治験に参加することはできません。

2. 男性のみ:

ユニットを訪れる度に、適切な避妊方法を用いているかを確認します。

妊娠の可能性のある女性との異性間の性交を禁欲することを (長期的かつ永続的な禁欲として) ライフスタイルとし、禁欲を続けることに同意する。パートナーの方がいて禁欲ではない場合は、当治験への参加中、また最後の治験薬服用から 28 日間はコンドームを使用するという条件で治験に参加できます。それによって、治験中に精液を介して治験薬を他者に移すことを防ぐことができます。

さらに、もしパートナーが女性の場合は、その女性は以下の避妊方法の一つを用いる必要があります。

- 子宮内避妊器具 (IUD) または子宮内避妊システム (IUS)
- ホルモン避妊法

もしくはパートナーの方が両側卵管閉塞している必要があります。

あなたが 6 か月以上前に精管切除を行った、またはパートナーが閉経している、または外科的避妊処置を受けた場合は、パートナーは上記の避妊方法を用いる必要はありません。

治験中の治験薬服用により、胚、胎児に未知のリスクが生じる可能性や、精子の質に悪い影響が生じる可能性があります。治験期間中、また最後の治験薬服用から少なくとも 28 日以内に、パートナーが妊娠したり、妊娠を試みたりする場合は、私たちに伝えることが重要です。当治験への参加について、そして胚・胎児への潜在的リスクについて、パートナーに知らせなくてはなりません。

最後の治験薬服用から少なくとも 28 日間は、精子の提供はできません。

3. 妊娠の経過観察

もし、あなたのパートナーが治験中もしくは治験薬の最終服用後 28 日以内に妊娠した場合は、速やかに担当医師に伝えて下さい。治験担当医師は、あなた、またはあなたのパートナー、もしくは産婦人科医に、妊娠の経過や結果についての最新情報の提供を求めます。あなた、またはあなたのパートナーが同意した場合は、安全性の追跡調査のために、この情報は治験依頼者に伝えられます。

当治験特有の手順に関するリスク

1. 採血によるリスク

採血により、失神、めまい、静脈(血管)の炎症、痛み、打撲傷、採血箇所からの出血などが起こることがあります。また、わずかな可能性として感染が起こることもあります

2. 皮下注入による投与

皮下注入による治験薬投与により、痛み、赤み、かゆみ、腫れ、炎症またはあざなどの注入部位反応が生じる可能性があります。

3. DNA および/または RNA の検査

遺伝子はDNAの配列であり、RNAという物質を介して、私たちの体を機能させるためのタンパク質を合成する指示を出しています。これらの指示は一種の情報として保存されています。この情報はあなたが両親から受け継ぎ、また、あなたの子供に受け継がれていきます。DNA、RNAおよびタンパク質は、遺伝子研究の一環として研究対象になり得ます。遺伝子研究には、あなたの生物学的な性質についての研究や、(遺伝子を含む)特定の生物学的特徴と治験薬の効果や作用について、または疾患との関連についての研究も含まれます。これには、あなたの全遺伝情報の解析(「全ゲノム配列決定」と呼ばれます)が含まれる場合があります。遺伝子の配列を決定することは、一度に一文字ずつ本を読みすすめるようなことであり、遺伝子を知るための非常に綿密な方法です。遺伝子解析は研究目的でのみ行われ、医学的な検査ではありません。つまり、結果に関する医学的重要性が不明である場合や、またはいかなる病状とも関連しない場合があります。あなたから採取した検体の検査結果は、あなたや治験の担当医師に伝えられることはありません。あなたから採取した検体で遺伝子検査を行うことを希望しない場合は、この文書で説明されている研究への参加に同意しないでください。

利益

当治験への参加によって、あなたが個人的な利益を得ることはありませんが、得られた結果が、医薬品の開発や、将来他の人々が受ける治療に対して、とても重要なものになる可能性があります。

治験参加の辞退

参加はご自身の自由な意思で決めるものであり、いかなる理由でも、あなたの決断を正当化する必要なく、治験への参加を辞退することができます。しかしながら、服薬による制約や不快感が大きすぎるなどという理由(例えば不快な副作用が多すぎるなど)で治験を辞退する場合は、治験担当医師や治験依頼者がそれを知るとは有益な場合があります。

治験辞退について、治験薬の服用を中止したいだけなのか、もしくは治験そのものへの参加を中止したいのか、または治験の参加や治験後のフォローアップ外来への参加も止めたいのか尋ねられます。もし治験のフォローアップ外来に継続して参加する場合は、上記の手順に記載されたあなたの健康状態に関する情報収集が継続されます。

治験のフォローアップ外来の継続に同意しない場合は、治験担当医師に書面にて知らせなければなりません。治験依頼者は、あなたが辞退する前に既に収集された情報および検体を使用します。

あなたの健康上の理由、またはあなたが指示に従っていないと、治験担当医師が判断した場合は、治験への参加を終了させる場合があります。

また、収集された情報によって治験薬が予測より多くまたは深刻な副作用を引き起こすことが示されている場合、もしくは治験を中止する決定などその他の理由によって、国際的または国家所轄当局、もしくは最初に当治験を承認した倫理委員会や治験依頼者が、治験を中断・中止することがあります。

治験期間中に採取された生体試料

治験依頼者は、検体は本項の規定どおりの使用のみとすることを保証します。

1. 保管用生体試料

Day 1 (=最初の服薬時)に 4 mL そして 10mL の血液検体が採取されます。この検体は、遺伝子などあなたの検体の生物学的物質を研究するために使用され、治験薬について理解を深めることに役立ちます。

これらの検体は、「保管用生体試料」と呼ばれています。

試料は最長 50 年間ファイザーによって保管されます。研究結果は、あなたや一般医には連絡されません。

生体試料は、ファイザー指定の施設で保管されます。(現在の所在地: 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, Indiana, 46241, United States)

あなたから採取された試料は「提供」とみなされ、原則として、あなたが提供した生体試料を使用したことによって開発された治療薬がもたらすかもしれない、金銭的利益(ロイヤルティー)や営利的な価値を受けることができないことをご理解下さい。

当治験への参加を辞退する場合は、治験担当医師に未使用の試料の廃棄を依頼することができます。参加辞退の前にあなたの試料から得られた結果は、治験依頼者が所有し続けます。

2. あなたの生体試料の使用(任意)

19 ページの「追加の同意説明文書 生物学的検体の追加研究への使用」を参照して下さい。

当治験に参加される場合は、以下のことが求められます。

- 治験が順調に進むように十分に協力して下さい。
- 健康状態、服用している医薬品、現れている症状に関して、いかなる情報も隠さないで下さい。
- 当治験に参加中は、医薬品、医療機器、医療処置のいずれであっても、治療の研究に関わる他の治験に参加しないで下さい。
- 常に「緊急時連絡カード」を携帯して下さい。これはあなたを知らない医療機関での救急治療の際、あなたの安全性のために必要不可欠です。当カードを携帯することで、治験に参加していることを表します。緊急時の電話番号も記されています。治験終了後は、当カードをご返却下さい。

お問い合わせ

詳細情報が必要な場合、また問題や懸念がある場合は、ファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット(電話番号 +32(0)2/556 70 02)までお問い合わせ下さい。

II. 補足情報

制限事項

治験前 4 週間および治験中および最終支払日まで、処方箋が不要な薬剤を含む全ての医薬品、ビタミン剤、植物エキス、ホメオパシー薬品、薬用ハーブティーの使用を一切避けて下さい。病気にかかり治療が必要になった場合は、直ちに当ユニットに連絡をして下さい。どのような治療を受けることが可能か、または治験を継続しない方が望ましいのかをお知らせします

以下の期間は、アルコール飲料、刺激物(コーヒー、お茶、チョコレート、カフェインやテイン(茶素)を含んだ飲み物)、ケシの実の入ったパンやケーキの摂取を避けなくてはなりません。

- 事前健康診断の 24 時間前から検査結果が明らかになるまで

それから

- 各服薬期の開始 24 時間前から治験期間中、そして
- フォローアップ外来の 24 時間前から

以下の期間は、激しい身体運動も一切避けなくてはなりません。

- 事前健康診断の 48 時間前から検査結果が明らかになるまで

また

- 各服薬期の開始 48 時間前から治験期間中、そして
- フォローアップ外来の 48 時間前から

さらに第 1 期の開始 7 日前から最終期の最終日まで、赤ワイン、グレープフルーツやグレープフルーツジュース、グレープフルーツ系の柑橘類(ザボンやダイダイなど)の摂取も避けて下さい。

除外事項

1. 当治験における特別除外事項

以下の場合、本治験に参加できません:

- 注入部位(下腹または大腿)に、薬剤の吸収に影響を及ぼす可能性のある状態がある方(例:皮膚の炎症、ざ瘡(にきび)、発疹、瘢痕(皮膚が分厚くなる)、刺青、紅斑(皮膚表面が赤い)、炎症を伴う日焼け、真っ黒な日焼け)
- スクリーニングから治験期間中にわたり、日焼けサロンの使用を避ける意思のない方および注入部位に長期間日光を浴びないようにする意思のない方
- 入所の 14 日前から治験期間中にわたり、皮下投与する部位のあたりに何らかの外用の処方箋医薬品、薬または処方箋医薬品以外の医薬品、ローションまたはクリーム(治験期間中に支給されたものを除く)を使用した方
- 入所の 14 日前から、評価対象とされる部位のあたりの体毛を何らかの方法で脱毛(除毛)した方および/または治験期間中にわたり脱毛・除毛しないことを拒否する方
- スクリーニングの 6 ヶ月前から治験期間中にわたり、皮下投与する部位のあたりに外用または経口のレチノイド薬を使用した方
- 治験薬の初回投与日から 6 ヶ月以内に、評価対象のいずれかの部位あたりに美容整形(削皮術、顔面削皮術、レーザーリサーフェイシング、フィラー注入、スパフェイシャル、ボトックス注入、レスチレン注入など)の施術を受けた方

- 追加の除外基準(任意の日本人コホートの参加者のみ): 生物学的に日本人である祖父母4名の中に日本国外で生まれた方がいる参加者の方
- 追加の除外基準(任意の中国人コホートの参加者のみ): 中国系ではない両親がいる、そして本人が中国本土生れではない中国人参加者の方

2. 一般的な治験における共通除外項目

以下の場合、当治験に参加できません。

- 年齢制限(21~55歳)、体重制限(最低 50 kg、最大 120 kg)、BMI 指数(17.5~30.5 kg/m²)の範囲外。
- 定期的に医薬品を服用している、または慢性疾患を患っている。
- 喘息(ぜんそく)や、医薬品に対するアレルギーを患っている。
- 治験期間中に、治療中または症状を示している季節性アレルギー(花粉症)を患っている。
- 一日5本よりも多いタバコ(紙巻きたばこ)、またはそれと同等量の刻みタバコ/ニコチンを含む製品を吸う。
- 過去30日以内に、開発中の治験薬を含む他の治験に参加したことがある。
- 当治験開始前の2ヶ月間に血液、血液の成分を提供した、または治験終了後2ヶ月以内に提供する予定がある(血液細胞再生に関する赤十字基準に準拠)。血漿成分の献血は可。
- 薬物(ドラッグ)を摂取したことがある、または摂取している。
- AIDS ウイルス、B 型肝炎、C 型肝炎に感染している可能性がある。
- 1週間に14単位以上のアルコールを日常的に摂取している。(1単位=ワイン 90ml またはビール 240ml もしくは度数の高いお酒を 30ml)

当治験への参加に関するリスクについての補足情報

当治験特有の情報

1. 採血量

当治験中に採取される全血液量はコホート 1 でおよそ 279 mL、コホート 2 で 309 mL、コホート 3 および 4 で 179 mL です。

採血の時間が変更される場合があります。全採血量が 550 mL を超えないという条件で、追加の血液検体を採取する可能性があります。

当治験中に、この血液量はすぐに体内で再生されます。

2. 点滴部位の評価

治験薬の忍容性を評価するために、評価尺度を用いた痛みのない特別な検査法により、点滴部位を検査します(痛み、皮膚反応など)。この検査は、治験期間中に数回実施されます。点滴部位の写真を撮影させていただく場合がありますが、あなた個人が特定されることはありません。

3. 皮下注入

この治験では、PF-07256472を体の数箇所(腹部、大腿など)の皮下(皮膚の下)に投与します。皮下注入の際には、注射針が静脈内ではなく皮膚の下に挿入され、注入ポンプに接続されます。このポンプを使用し、薬液をゆっくりと注射部位に注入します。注入部位は、治験ユニットのスタッフが決定します。

用語集

RNA (アール・エヌ・エー) :いくつかのウイルスを含む、ほとんどの生物に存在する生体分子。RNAは化学的にDNAと非常に類似した分子であり、通常細胞内でDNAマトリックスを鋳型に転写されて合成されている。生体細胞は、特に遺伝子が必要なタンパク質を生成するための、仲介サポートとしてRNAを使用する。RNAは多くの他の機能を果たし、特に細胞内での化学反応に干渉することができる。

血漿:赤血球、白血球、血小板などの他の血液成分を浸している、血液の液体成分。

子宮摘出:子宮の外科的切除。

生物学的分析法: 治験薬、代謝産物、バイオマーカーやタンパク質の量を測定するために使用される技術。

代謝産物: 薬剤の細胞、組織、血液内での変換によって生じる化合物。

タンパク質: 消化による食物の処理後、腸などでの吸収により体内に取り込まれたアミノ酸から成る生体分子。

DNA (ディー・エヌ・エー) :全ての細胞に存在する分子であり、生物の成長や機能に必要な全情報を含む。生殖において全体または一部が受け継がれるため、遺伝の役割を担う。そのため遺伝情報(遺伝子型)を持ち、生物のゲノムを構成する。

凍結乾燥: 物質を急速に凍結し、真空にさらして氷を除去することにより保存する処理方法。

軟骨無形成症: 骨の発達に影響を及ぼし、不均衡性の低身長に至る遺伝性疾患。

バイオマーカー: 客観的に測定され、病気や薬剤の作用の指標として評価される物質。例えば、グルコースは糖尿病のバイオマーカーであり、血圧は動脈性高血圧(高血圧)のバイオマーカーである。

プラセボ: 新しい治験薬の試験で対照として使用される、治療効果のない物質。

保管用生体試料: 保管された生体試料

ボディマス指数: ボディマス指数は、体重(kg)を身長(m)の二乗で割って計算する。実際には、体重を身長で割り、その結果をまた身長で割るだけで計算できる。例えば、身長が1.70m、体重が70kgの場合、ボディマス指数は24となる。次のように計算する。: $70\text{kg} \div 1.7\text{m} = 41$ 、また $41 \div 1.7\text{m} = 24$

免疫原性: 物質が免疫反応を引き起こす能力。

薬物動態(PK): 服薬前後の血液中の治験薬濃度の変化の評価。

両側卵巣摘出: 卵巣の外科的切除。

両側卵管摘出: 卵管の外科的切除。

各治験における治験参加者の保護と権利に関する補足情報

以下のことを治験担当医師に伝えて下さい。

- 過去 28 日間以内に服用した、または現在でも服用している、もしくは服用する予定のある薬剤または物質。
- 治験期間中に行われた全ての治療の変更に関して。
- 治験担当医師に与えられた情報に基づいた、ご自身に適用される治験除外基準。
- 過去または現在の(過去 6 ヶ月間の医師への相談も含めた)、薬剤による治療や、薬剤の処方箋の有無に関わらず、全ての疾患。
- 薬物(ドラッグ)の使用、飲酒、喫煙の履歴。
- 過去 12 か月以内に参加した他の治験。

助言、忠告

当治験は、独立した倫理委員会 Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB に提出されており、同委員会から治験の実施に関し肯定的な倫理的意見を受けています。倫理委員会は、臨床試験に関する 2004 年 5 月 7 日の法律に準じ、治験に参加する被験者の保護に対する責任を有しています。

しかし、当治験に参加するか否かの決断は、ご自身の個人的な意思決定でなくてはなりません。いかなる場合でも、倫理委員会の肯定的意見を当治験へ参加する動機としないで下さい。

倫理委員会の役割や、治験参加者としての権利について疑問がある場合は、Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB まで業務時間内にご連絡下さい。:02/555 37 07

当治験の概要は、法律の定めるところにより、<http://www.ClinicalTrials.gov> のウェブサイトでご覧いただけます。このウェブサイトには、あなたを特定する情報は記載されません。結果の概要のみです。このウェブサイトは随時ご覧いただけます。しかし、治験結果がウェブサイト上に掲載されるまでに数年かかることもあります。

このウェブサイト <http://www.ClinicalTrials.gov> は、英語のみです。ウェブサイトの内容の理解が難しい場合は、治験担当医師に相談して下さい。

治験参加者の権利

署名する前に、ご自身が有益だと思うことは、遠慮なく質問して下さい。必要であれば、信頼のおける人と相談して下さい。

参加はご自身の自由な意思で決めるものであり、強制は一切あってはいけません。つまり、一度治験への参加に同意した後でも、正当な理由を提示することなく、また法的権利を失うことなく、参加をしない、または辞退する権利があります。

治験への参加辞退を決定された場合、治験担当医師に通知すること、そして、あなたの健康状態が良好であることを確認するために、フォローアップ外来を受けることをお願いします。

また、治験担当医師が治験参加の継続があなたにとって有害だと判断する場合には、治験の参加を終了することもあります。

治験薬に関して新しいデータが明らかになった場合や、医療倫理委員会が新たな決定を下した場合にも、治験が中止される可能性があります。

当治験への参加意思に影響を及ぼしうる新しい情報は、全てあなたに伝えられます。

当治験への参加に承諾する場合は、同意説明文書に署名しなくてはなりません。治験担当医師もしくは指定された者も同様にその書類に署名し、治験に必要な情報をあなたに与えたことを証明します。その同意説明文書の写しをお渡します。

負担軽減費および保険

本試験の参加によって生じる不都合に対する負担軽減費は、最後の連絡を受けてから約 3 週間後から受け取ることができます。「試験参加者の同意書および承諾書」の 12 項を参照）

どのような試験でもリスクは伴いますが、そのリスクは小さいものです。この試験への参加により健康被害が生じた場合、臨床試験に関するベルギーの法律(2004 年 5 月 7 日)第 29 条に従い、試験依頼者がその健康被害に対してあなた(あなたが死亡した場合はあなたの扶養家族)に補償します。あなたは過失を証明する必要はありません。この点について、試験依頼者は保険契約を締結しています。

したがって、新たな健康上の問題については、他の医師に相談したり、他の薬を服用したり、他の治療を受けたりする前に試験担当医師に報告するようにしてください。何らかの理由により試験中に他の医師の診察を受ける場合、その医師に、試験に参加していることを知らせ、試験参加カードを提示してください。あなたの愁訴の診断や治療にあたって、このことが重要な意義を持つ可能性があります。

試験担当医師は、試験との関連の可能性があると判断した場合(あなたの病気が自然に進行した場合や、通常の治療における既知の副作用の場合は保険でカバーされません)、試験依頼者に知らせます。知らせを受けると、試験依頼者は保険会社への申告手続きを開始します。保険会社は、必要と判断した場合、専門家を任命し、あなたの新たな健康上の問題と試験との関連の有無を評価します。

試験担当医師や保険会社が任命した専門家と見解が分かれた場合や、あなたが適切と考える場合、あなたやあなたの扶養家族(あなたが死亡の場合)がベルギーの保険会社に対して直接手続きを行うことができます [保険会社: AIG Europe Limited、契約番号: 3.300.389、連絡先: Karin Vergracht, Aon Belgium B.V.B.A、電話: +32 (2) 730 99 51]。

法律に基づき、健康被害に至った事象が発生した場所、あなたの居住地または保険会社が登録している事務所を管轄する裁判所に出頭するよう、保険者を召喚することができます。

試験では、試験中に生じた健康被害に対する試験依頼者の責任を補償するための対策がとられています。

個人情報の保護

試験に参加する場合は、試験担当医師があなたを特定する情報(個人情報)、例えば、あなたの名前、住所、電子メールアドレス、電話番号、生年月日、出生地、性別、年齢、(あなたの同意の上で)一般医の名前、銀行情報、民族的な起源、またあなたの健康に関するデータなどを収集し、試験依頼者(ファイザー)がこれらの個人情報を当文書に記載されている研究目的において、または研究における科学・医学論文において(完全匿名で)使用することを承諾することとなります。

あなたの個人情報は、試験に関するヨーロッパ連合(EU)およびベルギーの法律、また個人情報保護に関する EU およびベルギーの法律に従い、付録の「Supplement related to personal data protection(個人情報保護に関する補足)」(21 ページ)に明記されているように、収集、保管、使用、その他の処理をされ、随時、改正、廃止、置換されることがあります(以下「個人情報保護法」と総称します)。

宛先: Participants Recruitment, Pfizer Clinical Research Unit, 住所: Route de Lennik 808, 1070 Brussels へ書面にて連絡することにより、あなたは個人情報の閲覧、修正、削除を要請する権利があります。あなたの個人情報をあなたに通知することによって、試験の結果が損なわれる可能性がある場合は、試験終了までこれらの個人情報へのアクセスを待っていただくようお願いすることがあります。

個人情報の削除を希望する場合は、署名と日付を明記した書面を宛先: Participants Recruitment, Pfizer Clinical Research Unit, 住所: Route de Lennik 808, 1070 Brussels へお送りください。個人情報はファイザーによって削除され、今後一切の保管または処理がされません(削除要請の手紙を除きます。付録の「Supplement related to personal data protection(個人情報保護に関する補足)」の項目 G を参照ください)。従って、今後ファイザーで実施される試験に参加することは一切できなくなります。

治験または事前健康診断に参加した場合は、あなたの情報を破棄することはできませんが、あなたの情報は不活化され、今後当ユニットからの連絡を受け取ることはありません。

他の治験に参加していないかの確認

ファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット(住所: Route de Lennik 808, 1070 Anderlecht (Brussels))は、“Verified Clinical Trials LLC « VCT »(ヴェリファイド・クリニカル・トライアル社« VCT »)”に参加しています。

2004年5月7日付の人体実験に関する法律(第32条)は、第I相の治験に参加する参加者のリストを含む連邦政府のデータベースの作成について規定しています。

このデータベースの目的は、治験の参加者が同時期に複数の第I相の治験に参加していないか確認するためです。加えて、このシステムによって、皆さまの安全をより保護すると共に、参加される治験データの質を高めることができます。

人体実験や連邦政府のデータベースに関する法律に正しく準拠するために、私たちは Verified Clinical Trials 社(“VCT”)、住所: Franklin Avenue, Suite 150, Garden City, New York 11530, USA と提携しています。この会社が管理する VCT データベースは、既にベルギー・ドイツ・オランダ・アメリカの複数の第 I 相の治験ユニットで使用されています。

Verified Clinical Trials 社(“VCT”) はデータ保護の規則に則った、機密性のあるシステムです。また、権限を与えられた治験実施機関のみが、データにアクセスすることが出来ます。あなたの個人情報はコード化された後に VCT に提供され、コード化された状態で、アメリカにある Verified Clinical Trials 社(“VCT”) のサーバーに最大 50 年間保存されます。

そのため、私たちは以下の情報を VCT のサーバーに提供します。

- あなたの名字、名前、生年月日、出生地、国籍、性別
- 治験の開始日と終了日、2つの治験間の除外期間と参加している治験の番号と種類。

VCT のサーバーにあるデータと比較した結果、あなたの治験参加が可能かどうか判断されます。

ファイザー社(住所: Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussels)の責任の下、あなたの個人情報はファイザーと VCT によって最大の注意を払い、極秘に収集・処理されます。個人情報保護に関する EU およびベルギーの法律に従い、随時、改正、廃止、置換されることがあります(以下「個人情報保護法」と総称する)。

あなたの個人情報は世界中の他のファイザーのユニットによってアクセスされることがあり、ファイザー社はベルギーの厳格な法に則り、あなたの個人情報が機密性をもって処理され保護されることを保証いたします。

治験参加者の同意書および承諾書

治験担当医師

Dr. Mendes da Costa, Laure

1. 当治験への参加に自らの意思で同意します。
2. 治験について、その目的、実施期間ならびに、私に期待されていることについて、治験担当者から十分な説明を受けました。また、起こりうる副作用について説明を受けました。私に送付された説明文書には、同意書および承諾書が一式の文書として添付されています。治験担当医師に自身の既往歴、受けた治療、および参加した他の治験について伝えました。その際、上記の治験に関する同意説明文書を受け取りました。
3. 当治験のあらゆる側面について治験担当医師に質問する機会が与えられ、そこで提供された助言や情報をよく理解しました。
4. 血液検査では、HIV、B 型および C 型肝炎の検査を受けることについて説明を受けました。血液検査ではまた、治験薬について理解を深めるために、遺伝子を含めた生物学的物質の解析も行われることを知らされました。検体はファイザー社の指定する場所で最長 50 年間保管されます。家庭医および私自身に治験の結果が伝えられることはありません。
5. 当治験中に与えられるあらゆる指示に従い、治験担当医師に誠実に協力し、健康において何らかの変化や症状が起こった場合は、すぐに報告することに同意します。
6. ユニット滞在中の全期間、および当治験で予定されているフォローアップ外来日に、病院内にあるファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニットの施設内にいることを約束します。この義務を守らず、望ましくない副作用が生じた場合は、すぐに適切な医療を受けられず、健康を害する可能性があることを承知しています。
7. 当治験中およびその前後 2 か月間は献血しません。
8. 「II 補足情報」(9 ページ)で言及されている、治験における制限事項に従うことを約束します。これらの誓約に違反していることが検査において確認された場合は、当治験から除外されることがあります。
9. 私は治験参加中にデータが収集され、治験担当医師や治験依頼者がこれらのデータの守秘義務を保証することを理解しています。「各治験における治験参加者の保護と権利に関する補足情報」(13 ページ)「治験参加者の権利」に記載されている個人情報の処理に同意します。また、これらの情報がベルギー以外の国に転送され、処理されることにも同意します。
10. そして、私の氏名は第三者に公開される治験の書類に決して記載されることはありませんが、ファイザー社が当治験の結果を、当会社と関係の如何を問わず、ベルギーおよび外国に所在する所轄の医療および医薬当局や技術顧問に伝えること、また結果を公開することを明示的に許可します。
11. いかなる時も、私の決断を説明する義務なく、また法的権利を失うことなく、治験参加を自由に中止することができることを理解しています。但しその場合も、健康状態に応じて、全ての治療および検査を受け続けることができます。

12. 当治験の依頼会社は、以下のことを承認します：

- i) 私は当治験のコホート1への参加により、合計€ 4085.00 (四千八十五ユーロ)の負担軽減費を受け取ります。

私は当治験のコホート 2 への参加により、合計€ 3155.00 (三千百五十五ユーロ)の負担軽減費を受け取ります。

私は当治験のコホート 3 または 4 への参加により、合計€ 2885.00 (二千八百八十五ユーロ)の負担軽減費を受け取ります。

当治験への参加によって生じた医学的な理由によって当治験を終了する必要がある場合は、全額を受け取ります。当治験と関連のない医学的な理由、およびその他の理由によって当治験を辞退する場合は、部分的な支払いを受け取ります。

治験後も、追加のフォローアップ外来が必要になる場合は、ユニットに戻る必要があります。その場合は、来院のたびに€55.00(五十五ユーロ)を受け取ります

最後の来所から 1 ヶ月以上経過しても治験に参加中と見なされる場合は、各月ごとに€250.00(二百五十ユーロ)を受け取ります。

最初の服薬時に受け取ったスケジュールから変更があった場合は、それに応じて負担軽減費は見直されます。

治験の制限事項を遵守していないために、治験参加を終了する必要がある場合は、負担軽減費は変更されることがあります。

さらに、ヨーロッパ内に住んでいる場合、**交通費**は法定住所(公式に居住している住所)からの旅程およびその回数に基づいて**払い戻されます**。ヨーロッパ外に住んでいる場合、**交通費**は法廷住所(公式に居住している住所)からの旅程に基づいて**一度払い戻されます**。

- ii) 治験依頼者は、当治験の参加に関連して生じた怪我や健康上の重大な損害に対して、無過失保険を適用します。

13. 私は、どの個人情報もが治験の一部として、処理または転送されるのかの理由、および同意説明文書に記載されたこれらの個人情報に関する私の法的権利について伝えられ理解しました。

署名:

治験参加者として同意します:

治験参加者の氏名 (Printed name of participant)

治験参加者の署名 (Signature of participant)

署名日 (Date of signature)[§]

§ 治験参加者、もしくは公平な立会人は、個人的に署名に日付を記入する必要があります。

同意取得者:

参加を促すような圧力をかけることなく、治験に関し必要な情報を与えたことをここに証明します。さらに、治験参加者および私の署名入りの説明文書および同意書の写しを提出したこと、また必要に応じ追加の質問に答える意思があることを誓います。「ヘルシンキ宣言」の倫理原則、また臨床試験に関するベルギーの 2004 年 5 月 7 日の法律に従って取り組むことを誓います。

同意取得者の氏名
(Printed Name of the Person Conducting the Consent Discussion)

同意取得者の署名
(Signature of the Person Conducting the Consent Discussion) †

署名日 (Date of Signature)

† 担当医師、または担当医師から説明と同意の過程を実施するよう指定された、適切な資格と訓練を受けた者が同意文書に署名と日付の記入を行ってください。これらの署名と日付の記入は治験参加者の同意文書への署名と同時にされる必要があります。

読むことができない人の同意:

治験参加者が読むことができないことを表明しました。治験チームの 1 人以上のメンバーが、治験参加者に同意書を読み上げ、治験参加者と議論し、治験参加者に質問する機会を与えました。

公平な立会人の氏名 (Printed name of impartial witness) †

公平な立会人の署名 (Signature of impartial witness)

署名日 (Date of signature)[§]

Not applicable 該当なし (公平な立会人の署名が必要でない場合はここにチェックを入れてください。治験参加者が読むことができない場合に、公平な立会人の署名が必要です)

§ 治験参加者または公平な立会人は、個人的に署名に日付を記入する必要があります。

† 公平な立会人とは: 治験から独立した立場にあり、治験に関係者から不公平な影響を受けることなく、治験参加者が読むことができない場合に説明と同意の過程に同席する者で、治験参加者へ提供された同意説明文書やその他の文書を読むことができる者。産業ガイダンス E6 Good Clinical Practice; Consolidated Guidance を参照のこと。

追加の同意説明文書
生物学的検体の追加研究への使用
(治験参加者の任意)

- 治験依頼者は、本治験に関連するまたは関連しない追加研究のために、本治験で採取したあなたの検体の一部または全部の使用許可をお願いしています。検体を追加の目的で使用することを「追加研究」と呼びます。
- この追加研究では、本治験で既に採取した検体を使用します。よって、あなたがこの追加研究への協力を決めた場合、新たに検体を提供する必要はありません。
- この要請は追加事項であり、必ずしも同意する必要はありません。あなたの検体が追加研究で使用されることを希望されない場合でも、あなたは本治験に参加し、本治験で使用される検体を提供することが可能です。

当追加研究の目的

この追加研究の目的は、治験参加者から得た生物学的検体やそのデータを使って、病気を理解し、他の医薬品および治療の開発を含む科学を進展させることです。

- この追加研究には、あなたの生物学的な性質をより深く理解することが含まれる場合があります。あなたから採取した検体における、遺伝子など生物学的物質の調査が含まれる場合があります。
- 追加研究は、あらゆる疾患や症状に関する探索的な研究が含まれる場合があります。追加研究は本治験で取り上げる疾患や症状に限定されません。探索的な研究から得られた結果とあなたを含めた個々の治験参加者を結びつけることはできません。治験依頼者は、この追加研究から得られた情報を、あなたや治験責任医師に提供することはありません。

治験依頼者は、検体およびそれらから得られた情報を、他の研究者や協力者と共有する可能性があります。これに関する詳細は、以下の個人情報の保護の項目で説明されています。

生体試料はそれらが科学研究に有用である限り、最長 50 年間ファイザー指定の施設に保管されます。

当追加研究への参加によって見込まれる利益

この追加研究は研究目的のみに使用されます。参加することによって、あなたが直接的に得られる利益はありません。この追加研究から得られた情報は、将来的に人々を助け、新しい薬剤や治療の開発に役立つ可能性があります。

同意の取り消し

あなたは、この追加研究における生物学的検体の使用の承諾について、いつでも変更することができます。追加研究への参加を終了されたい場合は、その旨を治験担当医師にお伝えください。

負担軽減費

この追加研究に参加することによる、負担軽減費の支払いはありません。

治験依頼者は、当追加研究から得られた情報を、製品の開発やその過程において使用し、利益を得る可能性があります。当追加研究によって開発されたいかなる製品に対しても、あなたに支払うことや、製品を提供することはありません。治験依頼者は、あなたの検体から得られた情報を使用し、開発した全ての製品または過程に対する権利を所有します。

個人情報の保護

「個人情報の保護」(14ページ)の項を参照下さい。

連絡先情報

当治験に参加する前や、参加中、そして治験終了後に、当追加研究について質問や疑問がありましたら、当医療チームが答えます。

医療チームと連絡を取る必要がある場合や、当追加研究に直接関与していないスタッフと話したい場合は、連絡先の情報は、治験の同意説明文書を参照して下さい。

追加研究に関する参加者の同意と同意書

1. 当追加研究に関する情報を読み、理解しました。
2. 当追加研究の参加を決定するにあたり、追加研究の詳細に関して質問する十分な時間と機会を与えられました。
3. 自らの意志で、当追加研究に参加することに同意します。本同意書に署名することによって、いかなる法的権利も放棄することはありません。
4. 署名及び日付入りの本同意書の写しを受けとる旨を説明されました。

<p>名前(First Name) _____</p> <p>苗字(Name) _____</p> <hr/> <p>署名(Signature)</p> <hr/> <p>署名日(Signature date)</p>	<p>はい、私の検体が追加研究に使用されることに同意します。 (Yes, I agree)</p>
<p>名前(First Name) _____</p> <p>苗字(Name) _____</p> <hr/> <p>署名(Signature)</p> <hr/> <p>署名日(Signature date)</p>	<p>いいえ、私の検体が追加研究に使用されることに同意しません。 (No, I do not agree)</p>

個人情報保護に関する補足

目次

A. 治験中に収集される個人情報.....	22
B. 個人情報の閲覧者、利用方法および保管場所.....	22
C. 治験実施施設外への個人情報の送付.....	23
D. 生物学的検体および画像の取扱い方法.....	24
E. 他の研究での個人情報の利用.....	24
F. 治験実施施設から治験依頼者への送付における個人情報保護.....	25
G. データ保護の権利および 権利、懸念、苦情に関する連絡先.....	26
H. 治験の継続を希望しない場合.....	26

この個人情報保護に関する補足では、どのようにあなたの個人情報を収集、利用、共有するかを説明します。また、あなたの個人情報が収集され、処理された被験者データとしてのあなたの権利についても説明します。あなたの個人情報は、EU 一般データ保護規則および個人情報の処理に関する自然人の保護を定めた 2018 年 7 月 30 日付のベルギーの法律に準拠して処理されるものとします。

A. 治験中に収集される個人情報

治験チームと治験関連の治療をサポートする者は、あなたに関する情報（個人情報）の収集を行います。これらの個人情報には機密情報（sensitive data）も含まれます。この情報には以下のものが含まれる可能性があります：

- **あなたを直接特定する情報。** 氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、生年月日と出生地、国民識別番号など。
- **あなたの銀行情報**
- **あなたの一般医の情報（あなたの同意の上）**
- **機密性の高い個人情報。** 病歴、この治験から得られたデータ（検査や処置の結果を含む）、人口統計学的特性（例：年齢、性別）のほか、民族的起源、遺伝情報、性的指向、HIV/AIDS、結核、食事の好みなど、この治験に必要なその他の機密情報。
- **生物学的検体（例：血液、尿）の検査や分析から得られたデータや画像（例：X 線、CT スキャン、医学写真）。** これには遺伝情報も含まれます。
- **電子機器から収集したデータ。** eConsent タブレットを用いて同意手続きを行った場合や、治験中にモバイルアプリケーション、その他のデジタルツールを使用する場合。この情報には、例えば同意手続き完了にかかる時間、ページ間をスクロールした回数、ハイパーリンクをクリックした回数などといった eConsent タブレット、アプリケーションまたはツールの使用に関するデータや、電子署名が含まれることがあります。治験で使うモバイルアプリケーションやその他のデジタルツールには、独自のプライバシー方針が設定されていることがあります。これらの方針では、デジタルツールを用いて実施するデータ処理活動について、追加情報が説明されています。

B. 個人情報の閲覧者、利用方法および保管場所

この治験中に収集したあなたの個人情報はすべて、治験実施施設で治験チームが保管します。治験チームは、あなたの個人情報の機密を保たなければいけません。

以下の者があなたの個人情報を閲覧することができます。

- 治験担当医師およびその他の治験チームメンバー
- 治験依頼者およびその担当者（関連会社を含みます）
- 治験依頼者にサービス提供や協力を行う者や組織
- 治験対象製品に関して治験依頼者の業務や権利の全部または一部を取得する組織
- 政府または規制当局（他国の当局を含みます）
- この治験を監視する治験審査委員会（IRB）または独立倫理委員会（IEC）

上記の者およびグループが、この治験を行い、法律や規制当局による要件を遵守するために、あなたの個人情報を利用します。これには次の目的が含まれます。

- あなたがこの治験の対象になるかを判断する
- 治験参加に関連したあなたの時間、労力、特定の費用に対する補償を提供する
- 治験が正しく行われ、治験データが正確であることを検証する
- IRB、IEC、政府、規制当局からの質問に回答する

- 治験での電子機器の使用を評価する(例えば、治験で使用する eConsent モジュールの完了や、eConsent 手続きの理解にかかる時間を調べる)
- 治験中や治験後に連絡を取る(必要な場合)
- 保管している情報では連絡が取れない場合、治験チームが公に利用可能な情報源を利用することを含み、あなたの健康状態の追跡調査をする
- あなたや、妊娠しているパートナーの生命を保護する(例えば、重大な医学的状況では、治療を受けている病院の救急部門へ情報を提供する、など)
- あなたからのデータ保護要請に対応する(要請があった場合)

治験実施施設は、同意書で概説している目的を達成するのに必要な期間にわたり、あなたの個人情報を保管します。この期間は、治験が終わってから最長 25 年間となる可能性があります。

あなたが、他の人の個人情報(例:緊急連絡先、家族の病歴の詳細)を提供する場合には、情報を提供したことをそれらの方々に知らせてください。このような個人情報は、この同意説明と該当する法律に従う形でのみ利用されます。

C. 治験実施施設外への個人情報の送付

治験チームがあなたの個人情報を治験実施施設外に送付する前に、治験実施施設ではあなたの氏名を独自のコードに置き換え、あなたを直接特定するすべての情報を削除します。これを「コード化情報」といいます。治験実施施設は、コードと個人情報の関連性について機密を保ちます。治験依頼者はこの関連性を閲覧できません。治験依頼者の従業員や担当者には、あなたのコード化情報を保護する責任があり、あなたを再特定することはありません。

次の者があなたのコード化情報を利用します。

- 治験依頼者およびその担当者(関連会社を含みます)
- 治験依頼者にサービス提供や協力を行う者や組織
- 治験対象製品に関して治験依頼者の業務や権利の全体または一部を取得する組織
- その他の研究者
- この治験を承認した IRB または IEC
- 必要な場合に限り、政府または規制当局

上記の者は、次の目的であなたの個人情報を利用することがあります。

- **治験を実施するため。**次のことが含まれます。
 - PF-07256472 に対するあなたの反応を検査する
 - 治験および治験の結果を理解する
 - PF-07256472 の安全性および有効性を評価する
- **法律および規制上の義務に従うため。**次のことが含まれます。
 - 医薬品の臨床試験実施の基準に従って治験が行われるようにする
 - IRB、IEC、政府、または規制当局に求められている開示を行う
 - PF-07256472 を販売するために、政府または規制当局からの承認を得る（政府や規制当局は、将来の科学研究を行うためにあなたのコード化情報を他の研究者に開示することがあります）
 - 治験依頼者または治験チームと関連のない他の研究者に治験データを共有する（インターネットや他の媒体などでの公表を含みますが、他の研究者はあなたを直接特定できる情報を利用できません）
- 医学雑誌、インターネット、他の研究者への啓発会議において**治験結果の概要を公表するため。**いずれの治験の刊行物や報告書からもあなたが直接特定されることはありません。ただし、治験の結果を検証し、治験が雑誌の品質基準を満たすよう、雑誌の担当者があなたのコード化情報を閲覧しなければいけないことがあります。また、治験から得られたあなたを直接特定しない遺伝情報やその他の情報を、将来の研究のために他の研究者が利用できるようにすることを求める雑誌もあります。
- この治験や他の研究の**品質、計画、安全性を改善するため。**

治験依頼者は、同意書で概説している目的を達成するのに必要な期間にわたり、あなたのコード化情報を保管します。この期間は、治験が終わってから最長 25 年間となる可能性があります。

D. 生物学的検体および画像の取扱い方法

治験中にあなたから生物学的検体や画像を得た場合、これらの検体や画像はあなたのコード化情報と同じように取り扱います。すべての検体は、法律による義務付けに従って取り扱います。治験実施施設は、治験依頼者およびその担当者に画像を送付する前に、あなたの画像からあなたを特定できる情報を取り除くことができない場合があります。

E. 他の研究での個人情報の利用

あなたのコード化情報は、科学研究および公衆衛生の発展のために、将来、他のプロジェクトで利用されることがあります。現時点では、そのような将来の研究プロジェクトについて詳しいことは分かりません。ただし、あなたの生物学的検体を採取する場合、そのような検体や関連データは、追加同意依頼にあなたが同意をしサインをして確認した場合のみ、その他の研究に利用されます。

このようなその他の研究は、(1)他の情報源からのデータと組み合わせて、(2)この治験の目的以外の**追加の科学研究目的**で、また(3)**特定の安全措置**のために実施されることがあります。

- **他の情報源:**コード化情報は、通常の研究設定外から得た他の情報源のデータと組み合わせることがあります。これらの情報源には、コード化された電子的な医療記録、請求書、医療費、支払いのデータやデータベース、製品および疾患登録、電話、タブレットなどの機器やモバイルアプリケーションから収集したデータ、ソーシャルメディア、薬局データ、バイオバンク、患者参加プログラムなどがあります。
- **追加の科学研究:**コード化情報は、新しい薬剤や機器、診断製品、ツール、そして病気を治すための他の治療法の開発に関する理解を深めたり、将来の研究を進展させたりするために利用されることが

あります。また、価値、費用対効果、価格決定に関する情報を提供したり、薬剤の入手を最適化したりするためにも利用されることがあります。

- **特定の安全措置**はあなたのコード化情報を保護するために行われます。これには次のものが含まれます。
 - コード化情報の閲覧は、情報の機密を保つ義務を持ち、あなたのコード化情報の再特定が禁止されている特定の者に制限する。
 - データの改ざん、紛失、不正アクセスを回避するためのセキュリティ対策を取る。
 - コード化情報で情報の削除や置き換え、コード化情報への関連性を破棄することでデータを匿名化する。
 - データ保護システムを評価し、追加の各科学研究に関連したプライバシーに関する(もしリスクが存在する場合は)リスクを特定して小さくする。
 - 該当する法律で義務付けられている場合、IEC、IRB またはその他同様の審査グループによる科学研究の承認を得るようにする。

F. 治験実施施設から治験依頼者への送付における個人情報保護

あなたの個人情報は、適用されるデータ保護法に準拠して取り扱われます。治験依頼者および Pfizer 社のファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット(PCRU)が、あなたの個人情報の管理者です。PCRU はあなたの個人情報のデータ管理者になり、治験依頼者はあなたのコード化情報の管理者になります。

あなたの個人情報(コード化情報を含む)の利用者は、米国を含む EU 加盟国または EEA(European Economic Area)加盟国以外に所在している場合があります。これらの国ではデータ保護に関する法律が違ふことがあります。EU のものと同等のレベルのデータ保護を提供していることを欧州委員会が確認している国もあります(これらの国の一覧は以下より確認できます：https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)。

治験依頼者および治験依頼者と協働する者は、あなたの個人情報の機密を保つための措置を取ります。治験依頼者は、EU、EEA、スイスから、個人情報の保護要件が満たされていることを欧州委員会が確認していない他国へあなたの個人情報を送付する場合、個人情報を保護するために標準的な欧州データ送付契約を結びます。このような標準的なデータ送付契約の写しを希望なされる場合は、治験チームにご連絡ください。

G. データ保護の権利および 権利、懸念、苦情に関する連絡先

下記の権利を行使したい場合や、個人情報の取扱いについて懸念があるようでしたら、治験依頼者ではなく PCRUCR にご連絡いただくことが最善です。一般に、治験依頼者は、あなたの(氏名やあなたを容易に特定できる情報を含まない)コード化情報のみを持っているため、(氏名からは)あなたが誰であるか分かりません。以下の PCRUCR や治験チーム担当者または PCRUCR のデータ保護担当者へご連絡ください: Participants Recruitment Department, Pfizer Clinical Research Unit, 住所 route de Lennik 808, 1070 Brussels、電話番号 0800/99.256 もしくは+32 2/566.70.02、電子メールアドレス PfizerVolRecruitment@pfizer.com

- あなたには、治験チームが持つあなたの個人情報を閲覧する権利があります。治験の完全性を確保するため、治験が完了するまであなたが閲覧できないデータがあります。
- あなたには、ご自分の個人情報を修正し、更新する権利があります。
- あなたには、一定の状況でご自分の個人情報の収集と利用を制限する権利があります(例:情報が正確ではない場合)。
- あなたには、ご自分の手元に置くため、また他者に提供するために、構造化された一般的なコンピューター形式(例:読み取り可能な電子テキストファイルや図表)で個人情報を受け取る権利があります。あなたには、公共の利益(例:公衆衛生当局への病気の発生の報告)や、治験依頼者または PCRUCR に付与された公的権限の行使(例:公的機関からの情報提供依頼への対応、医薬品の安全性モニタリング)のために利用されたご自分の個人情報を受け取る権利はありません。
- あなたには、治験の参加を中止し、この文書で説明されている個人情報の利用について同意を撤回する場合、個人情報の削除を求める権利があります。ただし、個人情報の削除要請への対応には制限があります。削除することで治験に重大な損失が発生する場合(例:削除により治験結果の一貫性に影響がある場合)や、あなたの個人情報が法的要件を満たすために必要な場合、個人情報の一部または全部が保管され、利用されます。
- あなたには、データ保護当局に苦情を申し立てる権利があります。

データ保護当局(Data Protection Authority)

住所: Rue de la Presse 35, 1000 Brussels

電話番号: +32 (0)2 274 48 00

Fax: +32 (0)2 274 48 35

Email: contact@apd-gba.be

<https://www.dataprotectionauthority.be/contact-us>

H. 治験の継続を希望しない場合

同意書本文に書かれているように、この治験の参加については、治験チームに伝えることでいつでも取りやめることができます。

あなたが治験への参加を取りやめても、治験チームへそのことを伝えない限り、治験チームはあなたの連絡先情報を利用して連絡を取り、治験の継続を希望するかを確認することがあります。治験実施施設があなたと連絡がとれない場合、治験依頼者は、公に入手可能なあなたの健康記録を利用し、治験薬の長期的な安全性をモニタリングすることがあります。これは法律で認められる場合にのみ行います。

あなたが治験への参加を取りやめても、あなたの個人情報の処理に関する同意を撤回しない場合、この文書および該当する法律に従い、あなたの個人情報を今後も利用します。

同意の撤回を決めた場合、

- 治験に参加することはできません
- 治験チームがあなたから新たな情報や検体を収集することはありません

- 治験チームは、治験参加が原因であなたが経験した、治験に関連した薬剤についての安全性に関する事象を引き続き報告しなければならないことがあります
- 治験の完全性を保証するため、PF-07256472 の安全性を判断するため、法律または規制上の義務を満たすため、該当するデータ保護法に関する法律で認められているその他の目的のため、同意撤回前に収集したコード化情報を含むあなたの個人情報、治験依頼者が保管し、利用します
- あなたの個人情報(コード化情報を含む)は将来の科学研究には利用されません。ただし、あなたが特定されないよう個人情報が匿名化されている場合、該当する法律で認められる範囲で、(この文書の E 項に従い)その情報は引き続き将来の科学研究に利用されることがあります
- 収集したものの分析していない生物学的検体は、該当する法律で許可または要求されない限り、使用されません。

あなたには、治験の一環としてあなたから採取した検体の残りを破棄するように要請する追加的権利があります。あなたは検体の破棄を希望する場合、治験チームに連絡し、この権利を行使することができます。治験チームは、あなたのコード化された要請を治験依頼者に送付します。あなたが治験の参加を取りやめた場合には、あなたからの明確な要請があるかどうかにかかわらず、国によっては、各国の法律や規制のため検体の破棄または匿名化が義務付けられることがあります。

ただし、検体は追跡不可能となったり、全て消費されたり、第三者に提供されていることがあるため、すべての検体の破棄は保証できません。このような場合、あなたの生物学的検体および関連データを削除および破棄することはできません。