

# FKB327 レジストリー研究

研究代表者：第 1 版 2022 年 12 月 20 日  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
：第 1 版 2023 年 2 月 22 日

## 潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者における アダリムマブバイオシミラーFKB の有効性および安全性 ：FKB327 レジストリー研究

### 妊娠中のパートナーに関する情報開示のお願い

#### あなたに協力をお願いすること

安全性の確認を目的として、あなた、及びあなたのパートナーの投薬歴・既往歴、妊娠の詳細、妊娠の結果、お子さんに関する詳しい情報を妊娠時と妊娠が終了した際にそれぞれ情報を収集します。この情報開示のために、あなたの主治医や産婦人科医が、追加の検査を行うことはありません。

#### 利益及びリスク

あなた、あなたのパートナー、又はお子さんが、この情報開示に協力することで得られる利益はありません。しかし、提供頂いた情報は薬剤が妊娠に与える影響を詳しく知るのに役立ち、そのことが将来誰かの役に立つかもしれません。

尚、追加の検査は実施されないため、予測されるリスクはありません。

#### 情報提供に対するお支払い

ご協力頂く情報開示に対して、負担軽減費や謝礼等のお支払いはございません。

#### 個人情報

あなた、あなたのパートナー、及びお子さんの個人情報や、この情報開示のために収集された情報の取り扱いについては、別途あなたにお渡ししている「研究参加について同意説明文書」に記載されている「18. 個人情報」をご参照下さい。

#### 情報提供への同意について

あなた、及びあなたのパートナーは、この情報開示に必ずしも同意する必要はございません。あなた、及びあなたのパートナーに同意頂いた場合のみ、情報を収集します。

妊娠時、及び妊娠終了時の 2 回に分けて情報を収集しますが、初めに同意された場合でも、途中で同意を撤回することも可能です。同意を撤回された以降は、この研究のために妊娠の詳しい情報をお伺いすることはありません。ただし、同意撤回前に収集された情報は、薬剤の安全性の評価のために使用させていただきます。

# FKB327 レジストリー研究

研究代表者：第1版 2022年12月20日  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
：第1版 2023年2月22日  
(医療機関保管用)

## 同意書（妊娠中のパートナーに関する情報開示について）

横浜市立大学附属市民総合医療センター 院長 殿

- 私は、妊娠中のパートナーに関する情報開示について説明を受け、その内容について担当医師または研究のコーディネーターと話し合いをしました。
- 私はこの説明文書を読み、理解しました。また、私には質問をする機会が与えられ、私のすべての質問に対して十分な回答が得られました。
- 私は情報開示を行うかどうかを決めるための十分な時間と機会を与えられました。
- 私の意思により情報開示を行うことに同意します。
- 私は、この同意書に署名することによって、私のいかなる法的な権利をも放棄するものではありません。
- 私は、署名と日付を記載した本文書の写しを受領する必要があると説明を受けました。

研究参加者の署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

研究参加者のパートナーの署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

研究担当医師の署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

コーディネーターの署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

以下のいずれかの「欄」にチェック（「レ」などを記入）してください。

### 研究参加者/又は研究参加者のパートナーが同意説明文書を読むことができない場合

研究参加者/又は研究参加者のパートナーは同意説明文書を読むことができないことを表明しています。研究スタッフが、研究参加者に同意説明文書を読み聞かせ、その内容を研究参加者に説明し、また研究参加者に質問をする機会を与えました。

公正な立会人の署名<sup>§</sup> \_\_\_\_\_ 署名日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 研究参加者又は研究参加者のパートナーが手のしびれなどで署名ができない場合

立会人の代筆

公正な立会人の署名<sup>§</sup> \_\_\_\_\_ 署名日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

該当しません（公正な立会人の署名が必要ない場合には、欄にチェック（「レ」などを記入）してください。）

<sup>§</sup> 公正な立会人：この研究と関係がなく、研究関係者から不当な影響を受ける可能性がない者

# FKB327 レジストリー研究

研究代表者：第1版 2022年12月20日  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
：第1版 2023年2月22日  
(患者保管用)

## 同意書（妊娠中のパートナーに関する情報開示について）

横浜市立大学附属市民総合医療センター 院長 殿

- 私は、妊娠中のパートナーに関する情報開示について説明を受け、その内容について担当医師または研究のコーディネーターと話し合いをしました。
- 私はこの説明文書を読み、理解しました。また、私には質問をする機会が与えられ、私のすべての質問に対して十分な回答が得られました。
- 私は情報開示を行うかどうかを決めるための十分な時間と機会を与えられました。
- 私の意思により情報開示を行うことに同意します。
- 私は、この同意書に署名することによって、私のいかなる法的な権利をも放棄するものではありません。
- 私は、署名と日付を記載した本文書の写しを受領する必要があると説明を受けました。

研究参加者の署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

研究参加者のパートナーの署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

研究担当医師の署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

コーディネーターの署名： \_\_\_\_\_ 署名日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

以下のいずれかの「欄」にチェック（「レ」などを記入）してください。

### 研究参加者/又は研究参加者のパートナーが同意説明文書を読むことができない場合

研究参加者/又は研究参加者のパートナーは同意説明文書を読むことができないことを表明しています。研究スタッフが、研究参加者に同意説明文書を読み聞かせ、その内容を研究参加者に説明し、また研究参加者に質問をする機会を与えました。

公正な立会人の署名<sup>§</sup> \_\_\_\_\_ 署名日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 研究参加者又は研究参加者のパートナーが手のしびれなどで署名ができない場合

立会人の代筆

公正な立会人の署名<sup>§</sup> \_\_\_\_\_ 署名日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

該当しません（公正な立会人の署名が必要ない場合には、欄にチェック（「レ」などを記入）してください。）

<sup>§</sup> 公正な立会人：この研究と関係がなく、研究関係者から不当な影響を受ける可能性がない者