

## ARCT-154 の治験への参加のお願い (説明文書及び同意文書)

治験課題名：	ARCT-154（自己増幅型 mRNA COVID-19 ワクチン）を成人被験者に追加免疫したときの安全性及び免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検実薬対照比較試験
治験依頼者：	Meiji Seika ファルマ株式会社 〒104-8002 東京都中央区京橋2丁目4番16号
実施医療機関：	<a href="#">女性医療クリニック LUNA ネクストステージ</a>

※ この冊子は、自己増幅型 mRNA COVID-19 ワクチンの治験への参加を考えていただくための説明文書と同意文書です。

※ 治験担当医師から説明をお聞きになって、内容を十分に理解し、よくお考えになったうえで、この治験に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。

※ この治験についてわからないことやお聞きになりたいことがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

## 目次

### 説明文書

はじめに .....	1
1. 新型コロナウイルスについて .....	3
2. ARCT-154 について .....	4
3. 治験の目的 .....	4
4. 治験への参加条件 .....	4
5. 治験の内容 .....	7
6. 治験への参加予定期間 .....	14
7. 治験に参加する予定の治験参加者数 .....	14
8. 他の予防方法 .....	14
9. 予想される利益と不利益 .....	14
10. 健康被害（副反応など）が発生した場合の補償及び治療 .....	18
11. 治験への参加の自由 .....	19
12. あなたの意思に影響を与えるような情報を入手した場合 .....	19
13. 治験参加の中止について .....	19
14. 治験参加中に新型コロナウイルスに感染した場合について .....	20
15. 治験内容の審議について .....	20
16. あなたの診療記録（カルテ）などの閲覧について .....	21
17. 治験の結果が公表される場合も、あなたの秘密は守られます .....	21
18. あなたの負担を減らすためにお支払いする費用 .....	23
19. この治験に参加している間にかかる費用 .....	24
20. 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 .....	24
21. 治験に関する相談窓口 .....	25
22. 守っていただくこと .....	25

### 同意文書

#### 別紙：補償の概要

## 説 明 文 書

### はじめに

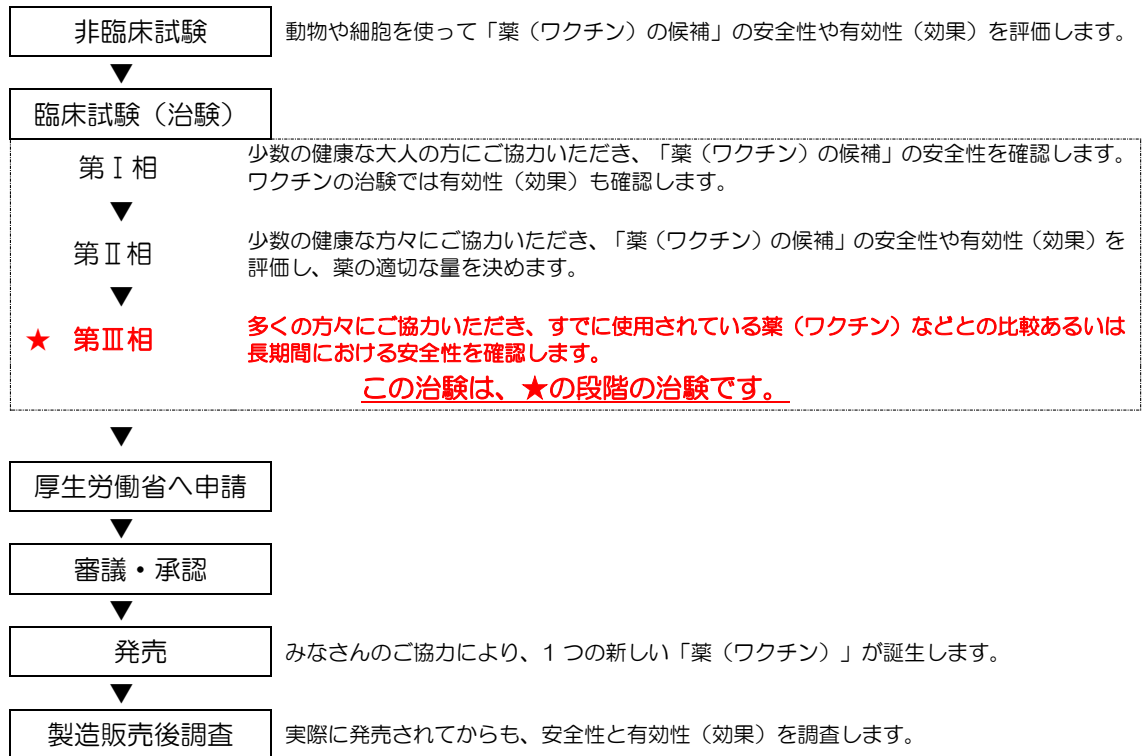
治験とは、「薬（ワクチン）の候補」を医薬品として、厚生労働省から認めてもらうために必要な、人を対象とした試験（臨床試験）のことをいいます。

新しい「薬（ワクチン）の候補」が研究により見つかったから、患者さん（ワクチンの候補では健康な人）に使われるようになるまでには多くの試験が必要となります。まず動物を用いて、どのような副作用がどの程度あるか（安全性）や、体内に侵入してきたウイルスと戦ってくれる抗体がきちんとできるか（有効性（効果））が厳しく調べられます。そして、「薬（ワクチン）の候補」は、人（患者さんや健康な人）でも安全に使用でき、効果があるかを確認する試験が行われます。こうして得られたデータをもとに、厚生労働省の承認を受けたうえで、初めて「薬（ワクチン）」として多くの方に使っていただけるようになります。

この中で、人に「薬（ワクチン）の候補」を使用する臨床試験を「治験」といい、治験で使われる「薬（ワクチン）の候補」を含め治験で使用される薬を「治験薬」といいます。

治験は、薬（ワクチン）を開発するために必要な試験ですが、上記のような研究的側面があるため、試験が倫理的、科学的に正しく実施されるよう国（厚生労働省）の定めたルールに従って行われます。

「薬（ワクチン）」ができるまで



## 1. 新型コロナウイルスについて

### (1) 新型コロナウイルスとは

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、2019 年 12 月に中国・湖北省武漢市で発生した肺炎の原因となったウイルスで、現在では世界的に感染が広がっています。

### (2) 新型コロナウイルス感染症について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）により引き起こされる感染症で、飛沫感染が主な感染経路とされています。新型コロナウイルス感染症の主な症状は、発熱、呼吸器症状（せき、のどの痛み、鼻水、鼻づまりなど）、頭痛、倦怠感、嗅覚障害、味覚障害などで、重症化すると重症肺炎や敗血症、さらに重度の呼吸不全を引き起こすことも報告されています。

### (3) 新型コロナワクチンについて

現在、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンは、アメリカ、イギリス、中国等をはじめ世界中で開発が進められており、ワクチンの種類としては不活化ワクチン、核酸ワクチン（DNA ワクチンや mRNA ワクチン）、ウイルスベクターワクチン、遺伝子組換えタンパク質ワクチン、弱毒生ワクチンが検討されています。最近、mRNA ワクチンの 1 つの新しい種類として自己増幅型 mRNA ワクチンが開発されています。

日本を含め一部の国では既に承認され実用化されているワクチンがありますが、将来にわたるワクチンの安定供給は十分とはいえず、日本でも安全で有効なワクチンを早期に開発することが課題の 1 つとされています。

## 2. ARCT-154 について

この治験で使用する自己増幅型 mRNA COVID-19 ワクチン（以下、ARCT-154）は、海外でも臨床試験で約 1 万人の方に接種されておりますが、まだ承認は得られておらず、国内では初めて接種するワクチンです。

ARCT-154 は少量の接種で十分な抗体が作られる、自己増幅型の mRNA ワクチンであり、既承認 mRNA ワクチンよりも副反応の発現が少ないことが期待されます。人の体内でタンパク質が増えても新型コロナウイルス感染症を引き起こすような心配はありません。

## 3. 治験の目的

この治験は、これまでに mRNA ワクチン「コミナティ<sup>®</sup>筋注（1 価、起源株、以下、コミナティ、ファイザー社）又はスパイクバックス<sup>®</sup>（モデルナ社）」の接種を受け、コミナティで 3 回目の接種を完了している、18 歳以上の日本人の方を対象に、ARCT-154 を 1 回接種した場合のワクチンの有効性（効果）と安全性について、すでに日本で承認されているコミナティと比較することを目的としています。

## 4. 治験への参加条件

### （1）対象となる方

以下の基準を全て満たしている必要があります。

1. スクリーニング時の年齢が 18 歳以上の健康な日本人の方（性別を問わず）
2. 文書により同意がいただけた方
3. 過去にコミナティ又はスパイクバックスの接種を受け、コミナティで 3 回

目の接種が完了し、スクリーニング時に 3 回目の最終接種から 3 ヶ月以上経過している方で、接種歴を文書等で証明できる方

4. 来院や手順（採血、鼻咽頭拭い液採取、日誌記録、施設からの電話連絡対応、規定外来院を含みます）を守れる方
5. 治験薬接種の前 28 日間及び治験期間中避妊に協力できる方
6. 治験に参加する間に、献血を控えることができる方

また、以下の基準のいずれか一つでもあてはまる方は、この治験にはご参加いただけませんのでご了承ください。

1. スクリーニングの 1 日前から急な病状や 37.5℃以上の発熱があった方。  
ただし、これらの方でも、回復後に試験に参加することは可能です。
2. スクリーニング時の SARS-CoV-2 抗原検査で陽性の方
3. 過去 4 ヶ月以内に SARS-CoV-2 に感染したことが明らかな方、又は COVID-19 発症による後遺症のある方
4. 治験での手順を遵守できない方
5. 治験での手順の遵守に支障があると治験責任医師が判断した医学的、神経学的又は精神医学的症状を有する方
6. ARCT-154、コミナティの成分及び添加物によって重篤な症状を示したことがある方
7. スクリーニング時の妊娠検査で陽性の方。及び、治験薬接種から 28 日後の観察までの間に妊娠・授乳を希望する方
8. 心筋炎、心膜炎、心筋症といった心臓に既往歴のある方
9. スクリーニング時に安静時の平均収縮期血圧が 140mmHg 以上又は安静時の平均拡張期血圧が 90mmHg 以上の高血圧症の方
10. ギランバレー症候群、脳脊髄炎、横断性脊髄炎の既往歴のある方

11. 血液の重大な疾患（鎌形赤血球症、ベータサラセミア、筋肉内ワクチン接種に支障がある凝固障害）、又は血小板減少症を伴う血栓症の既往歴のある方
12. 先天性又は後天性免疫不全の既往歴のある方
13. スクリーニングの前 3 ヶ月以内にインターフェロンや化学療法を含む免疫調整薬、免疫賦活薬、免疫抑制薬（外用薬は使用可）の投与を受けた方、又は治験の期間中にこれらの投与を受ける予定のある方
14. スクリーニングから 30 日以内に副腎皮質刺激ホルモン剤、副腎皮質ステロイド剤の投与が必要な方（プレドニゾン換算で 1 日総量 10 mg/kg 以上かつ 10 日間以上の治療期間）。ただし、外用薬（点眼薬、点鼻薬、吸入薬など）は使用可です。
15. 治験薬の接種日から過去 4 ヶ月以内に輸血、血液製剤又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた方、又は治験の期間中にこれらの薬剤を投与される予定のある方
16. 免疫抑制状態、免疫不全状態、無脾症候群、再発性重症感染症の方
17. HIV、HBV、HCV、活動性結核などの慢性感染症の既往歴のある方
18. 治験責任医師が治験参加や治験結果の解釈に影響を及ぼすと判断した慢性疾患を有する方
19. スクリーニングから 28 日以内あるいは薬剤血中濃度半減期の 5 倍の期間内に、他の治験薬又は生物製剤の投与を受けた方、治験の期間中に他の治験に参加予定のある方
20. COVID-19 ワクチン接種の回数が 3 回未満の方、又は 3 回を超える方、過去にコミナティもしくはスパイクバックス以外の COVID-19 ワクチン（既承認ワクチン又は治験薬）、中東呼吸器症候群（MERS）や SARS-



CoV に対するワクチンの接種を受けた方

21. 治験薬の接種前 28 日以内に既承認のワクチン接種を受けた方、治験薬の接種後 28 日以内に既承認ワクチンを受ける予定のある方。ただし、アジュバントを含まない既承認不活化インフルエンザワクチンは治験薬接種前後 14 日以内とする。

22. 本治験業務に関係のある方及びその家族

## 5. 治験の内容

この治験には、治験の参加条件を満たしていると判断された方にご参加いただきます。しかし、治験薬接種時の体調や治験担当医師の判断などによっては、治験への参加を控えていただくこともありますので、ご了承くださいとともに体調の維持に十分注意してください。

この治験は 18 歳以上の日本人の方（性別を問わず）を対象に実施します。

### （１） 治験薬の種類

この治験に使用する治験薬は 2 種類あり、1 つは新たに開発している ARCT-154、もう 1 つは対照薬としてのコミナティです。この治験では、1 回の接種量 0.5 mL 中に自己増幅型 mRNA COVID-19 ワクチンの量が  $5\mu\text{g}$ （単位の  $\mu\text{g}$  は  $1\text{g}$  の 100 万分の 1）含まれる ARCT-154 をワクチンとして使用します。また、比較するワクチンとして 1 回の接種量 0.3 mL 中に mRNA COVID-19 ワクチンの量が  $30\mu\text{g}$ （単位の  $\mu\text{g}$  は  $1\text{g}$  の 100 万分の 1）含まれる、既に承認されているコミナティを使用します。

## （２） 治験薬の接種

ARCT-154 0.5 mL 又は比較する薬であるコミナティ 0.3 mL を筋肉内に1回接種します。治験中どちらのお薬を接種するかはあなたにはお教えしません。また、治験に関わる関係者にも、あなたにどちらの薬を接種したか知らされません。

## （３） 治験のスケジュール

この治験にご参加いただく方には、治験薬の接種の他、採血や妊娠検査（閉経前の女性のみ）など、いくつかの検査を受けていただきます。

治験のスケジュールを表 1、図 1 に示します。

表 1 治験のスケジュール

来院 及び 安全確認	来院 時期	電話	日誌 記入	併用薬 確認	病院で行うこと							
					同意 取得	COVID-19 検査	内科的診察及 びバイタルサ イン、体温	採血	心電図	妊娠 検査 <sup>[h]</sup>	治験薬 の接種	発症状況 の確認
スクリーニング・ 接種日 (①)	-			○	○	○	○ <sup>[c]</sup>	○ <sup>[d]</sup>	○	○	○	○
日誌記入確認	-	①から 6日後	○ <sup>[a]</sup>		-	-	-	-		-	-	
フォローアップ1	①から 28日後	-	○	○	-	-	○	○ <sup>[d]</sup>	○	○	-	
安全確認	-	①から 60日後 <sup>[b]</sup>	○ <sup>[b]</sup>	○	-	-	-	-		-	-	
フォローアップ2	①から 90日後	-	-	○	-	-	○	○ <sup>[e]</sup>	○	-	-	
フォローアップ3	①から 180日後	-	-	○	-	-	○	○ <sup>[e]</sup>	○	-	-	
最終観察	①から 360日後	-	-	○	-	-	○	○ <sup>[d]</sup>	○	○	-	
規定外来院	-		-	○	-	○	○	○ <sup>[f]</sup>	○	-	-	
中止時	-		-	○		-	○	○ <sup>[g]</sup>		○		

[a] 接種後から接種 6 日後までは毎日日誌を記入します

- [b] 安全確認では有害事象の発現の有無や併用薬の服用状況などを確認します
- [c] 内科的診察（問診・視診・聴打診・触診）、及びバイタルサイン、体温を測定します。スクリーニング時のみ、これらの項目に加えて、体重・身長を測定します
- [d] 免疫原性、ヌクレオカプシド抗体検査、将来のための免疫原性検査、心臓酵素測定のための採血を行います
- [e] 免疫原性、ヌクレオカプシド抗体検査、将来のための免疫検査、心臓酵素の採血を行います
- [f] 心臓酵素の採血を行います
- [g] 免疫原性、ヌクレオカプシド抗体検査、将来のための免疫検査の採血を行います
- [h] 妊娠検査：閉経（月経が12ヶ月以上ない）前の女性のみ実施します

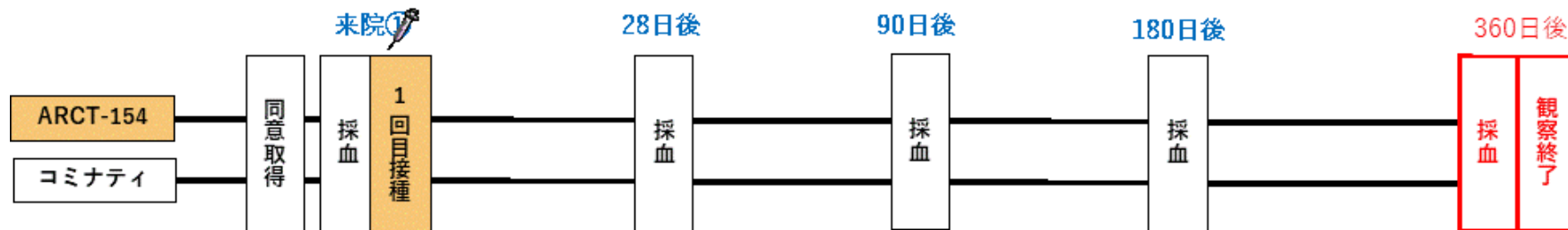


図 1 治験のスケジュール

来院①から最終観察（①から360日後）までの期間は約1年間で、来院は5回～6回となります。フォローアップのために1、3、6、12ヶ月後の計4回観察のため来院（フォローアップ1、2、3及び最終観察）いただき、新型コロナウイルス感染症やその他の重篤（入院など）な病気にかからなかったかなどの聞き取りを行います。来院のほか、60日後に電話による体調の確認を行います。

また、ワクチンがもつ特異的な性質（免疫原性）として、ワクチンを接種してできた中和抗体（体内に侵入してきた新型コロナウイルスと戦ってくれる抗体）がどのくらい維持されているか、またヌクレオカプシド抗体（COVID-19の感染の有無がわかる）、心臓酵素を調べるための採血を実施いたします。

この治験にご参加いただく方には、「健康調査日誌」に、ご自身の健康状態を記録していただきます。この日誌は、治験の成績を適切に評価するための大切なデータとなり、電子機器（ご自分のスマホなどでインターネットにアクセスしていただきます）を用いて電子的に記録されます。

治験薬接種日の来院①から、6日後まで（接種当日を含めて7日間）は毎日必ず、体温、下痢、めまい、関節痛、悪寒、頭痛、胸痛、息切れ、倦怠感、筋肉痛、吐き気の有無や接種部位の反応（痛み、発赤、腫れ、しこりなど）の有無、体調の変化などを健康調査日誌に記録していただきます。

また、治験薬接種の7日後（接種当日を含めて8日目）以降からは、発熱などで体温を測定した場合や接種部位に反応が見られた場合、その他体調に変化があった場合のみ記録していただきます。

**来院①～最終観察までの間で、以下の内容に該当する場合は、すぐに治験担当医師又は治験コーディネーター（相談窓口）までご連絡ください。**

1. 体調の変化などを含めて、何か心配なことがある場合
2. 他の医療機関に受診または入院した場合
3. 新型コロナウイルス感染症が疑われる場合など
  - 1) 新型コロナウイルス感染症のような症状が1つでも見られた場合  
(発熱(37.5℃以上)、寒気、咳、胸痛、息切れ、呼吸困難、倦怠感、筋肉痛、頭痛、味覚障害、嗅覚障害、のどの痛み、鼻づまり、鼻水、吐き気、嘔吐、下痢など)  
これらの症状はインフルエンザとよく似ていますが、ご自分でどちらか判断せずにご連絡ください。
  - 2) 新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者になった場合
  - 3) 新型コロナウイルス感染症と診断された場合
  - 4) 新型コロナウイルス感染症の検査を受けた場合（結果が陽性・陰性にかかわらずご連絡ください）

上記の内容でご連絡いただいた場合、治験担当医師があなたの体調を確認し、適切な対応（適切な医療機関の受診など）を指示します。

#### （４） 採血について

中和抗体が体内にどの程度作られているか調べるため、免疫原性、心臓酵素の評価を目的として、採血を実施いたします。

採血時期、採血目的、採血量について、表2に示します。採血量は1回につき約20 mLから約50mLで、計5回採血します（合計で約100 mL）。

なお、それ以外にも、治験担当医師が必要と判断した場合には、追加の採血や検査を行うことがあります。

表 2：採血時期、採血目的、採血量

採血時期	採血目的	採血量 (mL)
来院① (接種日)	免疫原性、ヌクレオカプシド抗体、 将来のための免疫原性に関する検査、心臓酵素	20
フォローアップ 1 (28 日後)	免疫原性、ヌクレオカプシド抗体、 将来のための免疫原性に関する検査、心臓酵素	20
フォローアップ 2 (90 日後)	免疫原性、ヌクレオカプシド抗体、 将来のための免疫原性に関する検査、心臓酵素	20
フォローアップ 3 (180 日後)	免疫原性、ヌクレオカプシド抗体、 将来のための免疫原性に関する検査、心臓酵素	20
最終観察(360 日後)	免疫原性、ヌクレオカプシド抗体、 将来のための免疫原性に関する検査、心臓酵素	20

表 2 の項目で測定に使用した血液の残りは、少なくとも治験終了時まで製薬会社（治験依頼者）で保存され、その後不要になった時点で適切に廃棄されます。

なお、承認審査を受ける過程で国（厚生労働省など）から追加の検査や測定を求められた場合は、上記表 2 の検査や測定で残った血液を使用する場合があります。また、新型コロナウイルス感染症については未だ不明な点が多いことから、残った血液をウイルスの解明や新たな変異株に対する免疫応答の追加検討などに将来使用する可能性もあります。その場合でも、誰の血液か特定できないように番号や記号を用いて取り扱いますので、あなたのプライバシーは保護され、あなたの不利益・負担がないよう配慮いたします。今後、それらの検討のために臨床研究を実施する場合は改めてご連絡しますので、その時点で残った血液の使用を拒否することも可能です。

### （5）妊娠検査について

尿を用いた妊娠検査は、外科的に不妊でない女性、又は閉経（月経が 12 ヶ月以上ない）を迎えていない女性のみ実施し、治験ワクチン接種前の同日中、及び治験期間中に検査を実施し、評価します。

## （6）発症状況の確認について

来院①から最終観察の来院までは、濃厚接触の有無や、新型コロナウイルス感染症にかかっていないか、またかかった場合やその疑いがある場合には、その詳細を聞き取りにより確認します。また、医療機関などを受診された場合は、治験担当医師や治験コーディネーターなどがその医療機関に連絡し、発症状況などに関する情報を入手させていただく場合があります。

## 6. 治験への参加予定期間

来院①からフォローアップを含めた治験期間中の来院予定回数は計 5～6 回です。参加予定期間は約 1 年間です。

## 7. 治験に参加する予定の治験参加者数

この治験は、当院を含めた複数の医療機関で実施し、約 780 名にご協力いただく予定です。

## 8. 他の予防方法

2022 年 10 月現在、新型コロナウイルス感染症を予防するワクチンとして日本で承認されているものには、mRNA ワクチンの他、アデノウイルスベクターワクチンや組換えタンパクワクチンがあります。

## 9. 予想される利益と不利益

### 【予想される効果（利益）】

ARCT-154 を用いた動物による免疫原性試験において、新型コロナウイルス



スの攻撃を防御することが確認されています。

海外で実施された第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験において ARCT-154 を 18 歳以上の方約 17000 名を対象に 2 回以上接種しています。これまでの報告では第Ⅰ/Ⅱ相とⅢ相の一部の方での解析で、98.44%の方に中和抗体値の上昇が認められていること、また第Ⅲ相に参加されている方において 1 回目接種から 2 回目接種の 2 ヶ月後までの間、発症予防並びに重症化予防が確認できたことから、ARCT-154 を接種することで新型コロナウイルス感染症をある程度予防できるようになることが期待されます。

ただし、ARCT-154 の接種により新型コロナウイルス感染症の発症の予防を保証するものではありません。

コミナティはこれまでに世界各国で多くの接種実績があり、その効果が確認されています。

#### 【予想される副反応（不利益）】

ワクチンを接種した後に現れる好ましくない全ての症状のうち、接種したワクチンとの関連が否定できない症状を「副反応」といいます。ワクチンによって起こる可能性のある副反応の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点でわかっていない副反応が起こる可能性もあります。

治験ではこれまでに報告されている事象以外にも、新たな事象が発生する可能性があります。発生した事象の種類や程度によっては、治験担当医師の判断で、当院や他の病院へ緊急入院をしていただく可能性があります。また、他の専門医の診察を受けていただく可能性もあります。ご家族等に緊急で連絡しなければならない場合がありますので、ご了承ください。あなた自身を守るために、これら必要な措置へのご協力をお願いいたします。

## （１）動物試験の結果

ARCT-154 と同じ脂質ナノ粒子を用い、類似のmRNA を組み込んだ新型コロナウイルスワクチンである ARCT-021 を使用して動物試験を行った結果、ワクチンを注射した場合に起きる接種部位の反応と一過性の体温上昇について、軽度なものが認められましたが、それ以外の毒性は見られませんでした。人に ARCT-154 を接種した場合も接種部位の反応が認められる可能性があります。

## （２）ARCT-154 の副反応

ARCT-154 を人に接種した第 I/II/III 相試験で確認された副反応を以下に示します。

注射部位：紅斑、圧痛、硬結/腫脹、注射部痛

全身症状：めまい、倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪心、嘔吐、発熱、関節痛、下痢、  
悪寒

コミナティをはじめ他のmRNA ワクチンでは、心筋炎、心膜炎の発現が報告されています。本邦におけるこれまでの報告状況を踏まえると、心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後 4 日程度の間に、胸の痛みや息切れとして出ることが想定されています。また、その他、新型コロナウイルス感染症以外のワクチンで従来報告されているように、けいれん、発疹、蕁麻疹、ショック、アナフィラキシー、失神（血管迷走神経反射）などがおこる可能性があります。

これらの症状が発現した場合はすぐに治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡下さい。

### （３）その他の安全性情報

#### １） ワクチン接種により引き起こされる可能性のある疾患増強について

他のコロナウイルスが原因でおこる重症急性呼吸器症候群（SARS）や中東呼吸器症候群（MERS）に対するワクチンの研究において、ウイルスを動物へ実験的に感染させた場合、予めワクチンを投与した動物の方がかえって重症化したとの報告があります。これらの疾患増強は、抗体依存性疾患増強（ADE：Antibody-Dependent Enhancement）又は呼吸器疾患増強（ERD：Enhanced Respiratory Disease）\*と呼ばれていますが、実際に人でみられたものではなく、あくまでも動物実験の成績です。

現在世界中で開発が進められている新型コロナウイルスに対するワクチンでは、様々な動物を使用して、この疾患増強のリスクの評価が行われています。新型コロナウイルスに対する他のワクチンでは、動物や人でワクチンによる疾患増強がみられたとの報告は今のところありませんが、ARCT-154 を含めてその可能性も否定はできません。

\* ワクチンを接種して得られた抗体により、その後のウイルス感染又は感染後に起こる炎症が増強される現象と考えられていますが、現時点でメカニズムの解明には至っていません。

この治験では、ワクチン接種により引き起こされる可能性のある疾患増強のリスクをできる限り排除するために、ご参加いただいた方々の健康状態を十分観察しながら進めていきますので、５章（３）の「来院①～最終観察までの間で、以下の内容に該当する場合は、」に記載したように、あなたの体調に異常を感じた場合は速やかに病院へご連絡ください。

また、あなたの安全性を確保する目的で、最後の治験薬接種日から 1 年間のフォローアップ（５章（３）治験のスケジュール参照）を行います。

## 2) 使用している添加剤について

ARCT-154 には、ポリソルベートが添加剤として含まれています。ポリソルベートは既承認のmRNA ワクチン（コミナティ、スパイクバックス）で使用されているポリエチレングリコール（PEG）に類似した成分であり、これらのワクチンで重篤な症状が出ている場合には、本剤でもアレルギー反応を生じる可能性があります。なお、これまでに、これらの成分によるアレルギー症状が出た方は治験に参加できません（4 章（1）参照）。

## 10. 健康被害（副反応など）が発生した場合の補償及び治療

この治験により万一あなたに健康被害が発生した場合は、適切な補償及び治療が受けられます。この治験中に何らかの不調や気になる症状がみられたときは、どんなことでもかまいませんので、遠慮なく申し出てください。

治験薬を接種し、その後フォローアップ期間中に新型コロナウイルスに感染し、症状の重症化がみられ、治験薬が原因と判断された場合には、適切な補償と治療が受けられます。

ただし、あなたが『22. 守っていただくこと』でお願いしている事項に違反したときや、あなたが治験担当医師の指示・指導から大きく外れたときなど、これらが原因で健康被害が発生した場合、補償が受けられない、あるいは補償が制限されることがあります。

補償の詳細については、『別紙 補償の概要』を確認ください。

## 11. 治験への参加の自由

この治験に参加するかどうかは、あなた自身が自由に決めるものです。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

また、治験の参加に同意された場合も（たとえ治験期間中であっても）、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でもあなたが不利益を受けることは決してありません。

ただし、治験開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について治験担当医師の指示に従ってください。

## 12. あなたの意思に影響を与えるような情報を入手した場合

治験の計画が変更される場合や、治験期間中に予期しなかった重大な副反応などの新たな情報があつた場合は、治験担当医師より速やかに詳細な説明が行われます。あなたの意思に影響を与えるような重要な情報が得られたときには、このまま治験を続けるかどうかについてあなたの意思を確認（再同意）させていただきます。

## 13. 治験参加の中止について

治験薬を接種した後、治験担当医師の判断などで治験を中止させていただくことがあります。中止の場合は速やかにその旨をあなたにお知らせします。治験薬接種後の症状変化や副反応発現など、あなたの安全性の問題に起因する中止の場合は、その後も適切に処置を行います。

また、あなたが途中で治験をやめたいと申し出た場合は、その理由にかかわらず、いつでも治験を中止することができます。この場合、治験担当医師がその後

の対応などについてきちんと説明のうえ、治験を中止します。

## 14. 治験参加中に新型コロナウイルスに感染した場合について

あなたが治験薬を接種した後、最終観察が終了する前に新型コロナウイルス感染症と診断された場合、治験担当医師が回復又は軽快までの症状の経過などを確認後、治験終了とします。

## 15. 治験内容の審議について

この治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否かについて、以下の治験審査委員会（治験が倫理的及び科学的に妥当であるか検討する委員会）で調査、審議され、承認を得ています。また、この治験を継続して行うことの適否についても必要に応じて調査、審議されます。

### 治験審査委員会

名称：小堀セントラル臨床研究審査委員会

設置者：小堀クリニック 院長

所在地：東京都荒川区西日暮里五丁目 11 番 8 号

種 類：治験審査委員会

その他、治験審査委員会の設置者について知りたい情報などございましたら、『21. 治験に関する相談窓口（治験コーディネーター）』までお問い合わせください。また、治験審査委員会の手順書などは当院に保管しておりますので、確認を希望される場合はお申し出ください。

## 16. あなたの診療記録（カルテ）などの閲覧について

治験が正しく行われているかを確認するために、この治験を依頼している製薬会社（治験依頼者）及び業務委託会社の担当者（モニター、監査担当者など）、国内の規制当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）など、及び海外の規制当局とその関連機関や治験審査委員会が、あなたの診療記録などを見ることがあります。治験関係者は、個人情報を出し回してはいけないことが厳しく定められており、個人情報は厳重に守られます。

あなたがこの同意文書に署名されますと、治験関係者があなたの診療記録などを見せていただくことに同意されたことになります。また、途中で治験参加を取りやめた場合でも、それまでに得られた情報は製薬会社などに報告されることをあらかじめご了承ください。

## 17. 治験の結果が公表される場合も、あなたの秘密は守られます

この治験で治験参加者として参加したあなたや他の治験参加者から得られた検査や測定の結果は、誰のものかが特定できないように番号や記号を用いて、治験依頼者に報告されます。治験依頼者や治験担当医師は、記録をもとに学会、研究会、専門雑誌に発表したり、治験依頼者が結果を厚生労働省に提出することになります。いずれの場合にもあなたの氏名や身元など、プライバシーにかかわるような個人の情報はわからないようにします。

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査を行う世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会又は研究者に移転又は提供される可能性があります。

また、以下のホームページで本治験の概要が公開される場合がありますが、個

人を特定する情報の公開はありません。

- ・ 臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT) : <https://jrct.niph.go.jp>

あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点で、治験依頼者の提携会社に本試験の治験データを移管することが決定しています。この提携会社について、令和 2 年改正個人情報保護法に従い、以下の情報を確認し、情報が適切に保護されることを確認しました。

- 1) 当該提携会社が所在する国の名称：アメリカ合衆国
- 2) 当該外国における個人情報保護制度
  - ① 個人情報保護制度：2022 年 10 月現在、連邦法として包括的な個人情報保護に関する法令は存在しない
  - ② 当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する指標となり得る情報：APEC の CBPR システム\*に 2012 年 7 月 25 日より参加しているため、個人情報の保護についておおむね我が国と同等の保護が期待できる。
  - ③ 当該外国において、本人の権利、利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度は現時点では他に存在しない。
- 3) 当該提携会社が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：「OECD プライバシーガイドライン 8 原則」\*に対応する措置を全て講じている。

\*個人情報保護のための国際的な枠組み

([https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/international\\_conference/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/international_conference/))

それ以外、どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会又は研究者に移転又は提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の



結果によって変わるため、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。但し、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則としてあなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療記録や同意書を確認することがあります。

## 18. あなたの負担を減らすためにお支払いする費用

あなたが今回の治験に参加していただく場合には、参加されたことにより生じる交通費等の負担を軽減するため、当院の規定に従い治験中の来院1回につき10,000円をお支払い致します。なお、この費用は税法上の雑所得にあたり、確定申告の対象となる場合があります。この費用の受取りを辞退することもあります。

具体的には、10,000円に治験参加のためにあなたが来院した回数に乗じた金額を月ごとにまとめて、翌月中を目途にこの治験の事務的な業務を委託しているシミックヘルスケア・インスティテュート㈱から、あなたの指定する銀行の口座等に振り込まれます。

あなたにこの費用をお支払いするためには、シミックヘルスケア・インスティテュート㈱にあなたのお名前、ご住所、口座番号などをお教えいただく必要がありますが、その場合もあなたのプライバシーは保護されます。

なお、かかりつけの病院や他の医療機関で治療を受けた場合に、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡をとり、医療情報の提供を求める場合があります。他院からあなたの情報を提供していただくにあたって、情報提供料としてあなたの費用負担が増える場合があります。その際は、あなたに給付される負担軽減費の中からお支払い頂くようお願い致します。

## 19. この治験に参加している間にかかる費用

治験に関わる費用（「5. 治験の内容」の表1、2に記載されている治験薬接種や検査などに必要な費用）は、治験依頼者が負担します。ただし、治験期間中であっても、あなたが治験とは関連のない病気やけがで治療を受けた場合の費用は、病気やけがで受診されたときと同じように治療費等はご自分で負担いただくことになります（たとえば、新型コロナウイルスの感染が疑われて検査や入院をされた際、仮に個人負担が生じた場合もご自分で負担いただくことになります）。

## 20. 治験責任医師の氏名、連絡先

治験責任医師：関口 由紀

連絡先：045-680-1226

（平日 午前10時00分～午後6時30分）

緊急連絡先（夜間・休日など）：『21. 治験に関する相談窓口』まで

## 21. 治験に関する相談窓口（治験コーディネーター）

治験コーディネーター：

連絡先：

夜間・休日のご連絡も治験コーディネーターまでお願いいたします。

## 22. 守っていただくこと

治験参加者として治験の参加に同意していただいた場合には、治験が終了するまで治験担当医師や治験コーディネーターの指示をきちんと守ってください。

また何か気になることがある場合には、遠慮せずに治験担当医師又は治験コーディネーターに連絡し、その指示に従ってください。

あなたに治験参加者となっていた場合に守っていただかなければならない重要な事項を以下に示します。

### （1）来院日

この治験では、フォローアップ期間を含めて、計5～6回の来院が必要です。

治験はスケジュールどおり診察を受けることが大切ですので、予定の日時に来院できそうにない場合はすぐに治験担当医師又は治験コーディネーターにご連絡ください。

### （2）健康管理

治験参加中は、新型コロナウイルス感染防止対策である、マスク着用、手洗い、3密（密閉・密集・密接）回避などを可能な限り実施し、健康維持に努めてください。体に何か異変を感じた場合は、速やかに治験担当医師または治験コーディネーターに連絡し、その指示に従ってください。

### （3）健康調査日誌

#### 【1】治験薬接種日から6日後まで（接種当日を含めて7日間）

毎日必ず体温測定や接種部位の反応、体調の変化などを健康調査日誌に記録してください。

#### 【2】治験薬接種7日後から28日後まで

発熱した場合の体温や接種部位に反応が見られた場合、その他体調に変化があった場合のみ健康調査日誌に記録してください。

また、【1】【2】の期間中に、治験参加前から日常的に使用している薬以外の薬（市販のもの、病院からもらったものに関わらず）を使用された場合は、薬の名称を健康調査日誌に記録してください。

この健康調査日誌は、治験の成績を適切に評価するための大切なデータとなり、電子機器（ご自分のスマホなど）を用いて電子的に記録いただくことになります。なお、健康調査日誌の記録にかかる通信費用はご自身でご負担いただくことをご了承ください。

### （4）避妊

閉経（月経が12ヶ月以上ない）を迎えていない女性の方は、来院①の28日前から、治験期間中、適切に避妊\*してください。なお、避妊方法については治験担当医師にご相談ください。

また、男性の方でパートナーの方が閉経を迎えていない場合も、同様に避妊してください。もしも、パートナーの方が妊娠された場合には、別途、妊娠に関する情報を収集するために、パートナーの方に同意書を頂くことになることをご了承ください。

- \* 適切な避妊とは、避妊具や避妊薬の使用、手術等により、妊娠する可能性を低くすることです。例えば、コンドーム、子宮内避妊器具、経口避妊薬、子宮内避妊システム、男性パートナーの精管切断などがあります。

## （５）海外渡航

治験薬接種から接種 28 日後の検査完了までの期間中は、海外渡航を原則として控えていただきます。

## （６）他の薬の使用

来院①～接種 28 日後までは、他の新型コロナワクチンの接種を禁止させていただきます。また、来院①から接種 28 日後の検査来院までは、治験担当医師の許可なく別のワクチンを接種したり、免疫に影響を与えるような薬剤（副腎皮質ステロイド剤など）を服用したりすることを原則として禁止させていただきます。あなたが別のワクチン接種や他の薬剤の服用を希望する場合、又は他の医療機関を受診したいと思われたときには原則として事前に治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。

## （７）入浴

接種当日から入浴及びシャワーは差し支えありませんが、接種部位を強くこすらないでください。

## （８）採血

来院①の 28 日前からフォローアップ完了までは、この治験以外で 400 mL 以上採血（献血）することを原則として禁止します。

## （９）速やかな連絡

治験終了までに、健康の異常を感じた場合や病気など（新型コロナウイルス感染症を含む）で入院した場合は、治験担当医師又は治験コーディネーターに速やかに連絡をしてください（５章（３）の「来院①～最終観察までの間で、以下の内容に該当する場合は、」参照）。特に、新型コロナウイルス感染症と診断された場合や濃厚接触者になった場合は、必ず連絡をしてください。

## （１０）その他

治験参加カードは、他の医療機関を受診する場合に必ず提示してください。

なお、治験参加カードには、あなたがこの治験に参加中であること、受診した場合は治験参加カードの連絡先にご連絡いただくよう記載されており、あなたの安全を確保するために大変重要なものですので、常に携帯してください（健康保険証等と一緒に携帯するのが望ましいです）。

治験が終了するまでは、治験担当医師の指示に従い、当院の諸規則を守ってください。また、あなたが今回の治験に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容および 治験薬に対する個人的な感想等、今回の治験に係わるあらゆる情報について、Web サイトまたは SNS（Facebook、Twitter 等）およびその他の各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に提示しないでください。

何か分からないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。  
誠意をもって十分にご説明いたします。

カルテ保管用

## 同意文書

私は、「ARCT-154 第Ⅲ相試験」の治験の参加に先立ち、別紙「補償の概要」も含め、文書により以下の項目について説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの治験へ参加することに同意します。また、本同意文書に署名した後に説明文書及び同意文書の写しを確かに受け取ります。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- ④ 治験の方法
- ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便
- ⑥ 他の予防方法
- ⑦ 治験参加者の治験への参加予定期間
- ⑧ 治験への参加は治験参加者の自由意思によるものであり、治験参加者は治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否・撤回によって治験参加者が不利な扱いを受けないこと
- ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、治験参加者の秘密は保全されること。また、同意文書に治験参加者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、治験参加者の秘密は保全されること。なお、個人データが外国を含む第三者へ提供される可能性があること。
- ⑪ 治験参加者が治験及び治験参加者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に治験参加者が受けることのできる補償及び治療
- ⑬ 治験に参加する予定の治験参加者数
- ⑭ 治験への参加の継続について治験参加者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに治験参加者に伝えられること
- ⑮ 治験への参加を中止する場合の条件又は理由
- ⑯ 治験参加者に支払われる負担軽減費の内容
- ⑰ 治験参加者が守ること
- ⑱ 治験審査委員会に関する事項

### 本人記入欄

同意日：西暦            年    月    日    署名：\_\_\_\_\_

### 医療機関記入欄

説明医師    説明日：西暦            年    月    日    署名：\_\_\_\_\_

補助説明者    説明日：西暦            年    月    日    署名：\_\_\_\_\_

被験者用

## 同意文書

私は、「ARCT-154 第Ⅲ相試験」の治験の参加に先立ち、別紙「補償の概要」も含め、文書により以下の項目について説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの治験へ参加することに同意します。また、本同意文書に署名した後に説明文書及び同意文書の写しを確かに受け取ります。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- ④ 治験の方法
- ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便
- ⑥ 他の予防方法
- ⑦ 治験参加者の治験への参加予定期間
- ⑧ 治験への参加は治験参加者の自由意思によるものであり、治験参加者は治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否・撤回によって治験参加者が不利な扱いを受けないこと
- ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、治験参加者の秘密は保全されること。また、同意文書に治験参加者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、治験参加者の秘密は保全されること。なお、個人データが外国を含む第三者へ提供される可能性があること。
- ⑪ 治験参加者が治験及び治験参加者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に治験参加者が受けることのできる補償及び治療
- ⑬ 治験に参加する予定の治験参加者数
- ⑭ 治験への参加の継続について治験参加者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに治験参加者に伝えられること
- ⑮ 治験への参加を中止する場合の条件又は理由
- ⑯ 治験参加者に支払われる負担軽減費の内容
- ⑰ 治験参加者が守ること
- ⑱ 治験審査委員会に関する事項

### 本人記入欄

同意日：西暦                  年          月          日      署名：\_\_\_\_\_

### 医療機関記入欄

説明医師      説明日：西暦                  年          月          日      署名：\_\_\_\_\_

補助説明者      説明日：西暦                  年          月          日      署名：\_\_\_\_\_