

社会医療法人交雄会メディカル交雄会新さっぽろ病院

ARCT-154-J01 同意説明文書 変更一覧表

作成年月日：2022 年 12 月 13 日

供給元との契約を踏まえ、以下の通り変更した。

下線部：変更箇所

No.	変更後の Page	該当箇所（見出し）	変更前	変更後	変更理由
1	全て	ヘッダー	第 <u>1.0</u> 版 2022 年 11 月 <u>16</u> 日	第 <u>2.0</u> 版 2022 年 12 月 <u>13</u> 日	更新
2	5	4.治験への参加条件	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 <u>28</u> 日後の観察までの間に妊娠・授乳を希望する方	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 <u>361</u> 日後の観察までの間に妊娠・授乳を希望する方	治験実施計画書改訂に伴う変更
3	6	表 1 治験のスケジュール	－ 変更一覧末の表参照 －	－ 変更一覧末の表参照 －	誤記訂正
4	13	5.治験の内容 (3) 治験のスケジュール	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)	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、 <u>下痢、動悸</u> など)	症状追記
5	14	5.治験の内容 (3) 治験のスケジュール	表 2 (表 2-1) 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。	表 2 の項目で測定に使用した血液の <u>残りの一部は、別の測定機関で新型コロナウイルスに対する中和抗体や結合抗体を測定する目的のために ARCT-154 導入元の会社</u> に送付する予定です。 残りの血液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。	検体の取扱いを明確に記載

No.	変更後の Page	該当箇所（見出し）	変更前	変更後	変更理由
6	15	(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、 <u>及び</u> 治験期間中に検査を実施し、評価します。	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、 <u>治験期間中、及び終了又は中止時に</u> 検査を実施し、評価します。	記載整備
7	17、18	9.予想される利益と不利益 (2) ARCT-154 の副反応	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。	<p>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*。</p> <p><u>* 心筋炎は心筋の炎症です。この炎症により心臓のポンプ機能が低下し、急速又は不規則な心拍リズム（不整脈）が発生する可能性があります。</u></p> <p><u>心膜炎は心臓を取り囲む薄い袋状の組織（心膜）の腫れと炎症です。心膜炎はしばしば鋭い胸の痛みを引き起こします。</u></p> <p><u>心筋炎及び心膜炎の症例は、一般的には、mRNA ワクチンの 2 回目接種後の 7 日以内に性別を問わず報告されています。発現割合は 40 歳未満の男性で最も高く、12 歳から 17 歳の男性が最もリスクが高いとされていますが、年齢が高い男女、他の接種回でも症例が報告されています。</u></p> <p><u>心筋炎又は心膜炎の症状には、胸の痛み、息切れ、心臓の鼓動感、動悸、ドキドキ感などがあります。治験に参加される方は医師の診察を受け、ワクチン接種後に症状が現れた場合は、直ちに治験担当医師又は治験スタッフに連絡する必要があります。治験担当医師は、更なる検査や評価のために、心臓専門医にあなたを紹介する場合があります。いずれの場合もあなたの症状や異常な検査結果が解決するまでフォローします。報告された症例の中には、集中治</u></p>	心筋炎、心膜炎の病態を追記

No.	変更後の Page	該当箇所（見出し）	変更前	変更後	変更理由
				療による入院が必要な事例もありましたが、殆どの人が特段の治療をせず回復しています。潜在的な長期の後遺症に関する情報は未だありません。 現在承認されているmRNA ワクチンの追加接種で心筋炎、心膜炎のリスクが増加するかは不明です。	
8	22	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。	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します。その後は Day361 まであなたの安全性確認のみ継続します。	COVID-19 感染後の安全性を確認するため
9	27	22.守っていただくこと (3) 健康調査日誌	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。	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。 もし、胸痛や息切れの症状があった場合は、速やかに担当医師に連絡して来院し、必要な検査を受けてください。	注意喚起のため
10	29	22.守っていただくこと (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スタッフ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）。	治験終了までに、健康の異常（胸痛、息切れなどを含む）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スタッフ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）。	注意喚起のため、具体的な症状を追記
11	31、32	同意文書	⑤ 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便	⑤ 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（心筋炎・心膜炎の病態含む）	病態の詳細を追記したため
12	全て	全て	-	細胞性免疫検査に関する記載の削除	細胞性免疫検査を実施しないため

表 1 治験のスケジュール

<変更前>

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 ^[h]	治験薬の 接種	発 症 状 況 の確認
安全確認	-	①から 60 日後 ^[b]	○ ^[b]	○	-	-	-	-		-	-	○

<変更後>

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 ^[h]	治験薬の 接種	発 症 状 況 の確認
安全確認	-	①から 60 日後 ^[b]	二	○	-	-	-	-		-	-	○

以上