

飼い主様向け説明文書 兼 同意書

研究課題名: 猫の乳腺腫瘍術後のファイア糖鎖TPG-1給与による予後維持に関する調査

共同研究機関: 麻布大学小動物内科学研究室 / 株式会社HACHI

ご家族である愛猫が乳腺腫瘍の手術を受けられる(または受けられた)ことに伴い、術後の補助療法として、臨床研究へのご協力の一助のお願いです。以下の内容をよくお読みいただき、趣旨をご理解の上、本研究へのご参加についてご検討いただけますようお願い申し上げます。

1. 研究の目的

猫の乳腺腫瘍は悪性である確率が高く、手術で切除した後も再発や転移のリスクを伴います。本研究は、術後の標準治療(手術や必要に応じた化学療法など)に加え、「ファイア糖鎖TPG-1」を継続して給与することで、免疫の健康を維持し、QOL(生活の質)の向上をサポートすることを目的としています。多施設(多くの動物病院)と共同で、その経過を主治医が客観的に記録・解析します。

2. 参加のメリット

- 研究用製品の無償提供: 研究期間中(最低6ヶ月～最長24ヶ月)、研究対象となるファイア糖鎖TPG-1製剤を無償で提供いたします。
- 手厚いモニタリング: 3ヶ月ごとの定期的な通院を通じて、主治医が細かく体調や腫瘍の経過をチェックするため、再発や体調変化の早期発見・早期治療につながります。
- 未来の獣医療への貢献: 本研究の成果は、将来同じ病気に苦しむ猫たちの新しい治療選択肢を確立するための一助となります。

3. 費用負担について

- 無償提供されるもの: 研究用ファイア糖鎖TPG-1製剤(期間中、必要量がすべてかかりつけ動物病院より提供されます)。
- 飼い主様にご負担いただくもの: 通常の診察料、検査料(触診・画像診断・血液検査など)、および再発・転移時の治療費や、その他の病気に対する治療費は、通常の診療通り飼い主様のご負担となります。

4. ご協力いただくこと(遵守事項)

研究データの正確性と、製品の安全な運用のために、以下の事項を必ずお守りください。

- 継続的な給与: 可能な限り毎日、主治医から指示された規定量を正確に給与してください。また、多頭飼育の場合でも、本研究の対象ではない他の動物への給与は絶対に避けてください。
- 定期的な通院: 主治医の指示に従い、術後3ヶ月ごと(3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月...)の定期検査を必ず受診してください。
- 【重要】転売・譲渡の厳禁: 本製品は市販品ではなく、特定の臨床研究目的でのみ無償配布される「研究用製剤」です。フリマアプリ(メルカリ・ラクマ等)やネットオークション(ヤフオク等)への出品、SNSを介した譲渡、第三者への譲渡は、研究成果を無効にするだけでなく、医薬品医療機器等法(薬機法)などの法令に抵触する恐れがあります。
- 【重要】SNS等への無断発信禁止: 研究の機密保持および誤った情報の拡散を防ぐため、本製品の写真、給与中の経過(ブログやSNSでの日記等)、配布資料の内容などを、インターネット上(X、Instagram、Facebook、ブログ、掲示板等)へ無断で公開・発信することは固くお断りいたします。

※万が一、転売や不適切な情報発信、規約違反等が発覚した場合は、即座に製品の提供を中止し、それまでに無償提供した製品の実費相当額を請求させていただきます。

※手術後の病理検査結果が良性であった場合、または途中で研究を中止される場合は、余った未開封の製品はすべて病院へご返却ください。

5. 安全性と副作用について

ファイア糖鎖TPG-1は、ヒトにおける臨床研究において数%の割合で軟便や下痢が認められたことが示されています。その他の重篤な有害事象（副作用）に関しては、ヒトおよび動物でのこれまでの給与実績において報告はありません。

給与開始後、万が一、軟便・嘔吐・食欲不振・アレルギー反応など、愛猫の体調に好ましくない変化が見られた場合は、速やかに当院（主治医）へご連絡ください。

6. 個人情報の保護

本研究で得られたデータ（年齢、体重、症例の経過、画像、検査数値など）は、飼い主様の氏名・ご住所・カルテ番号などの個人情報を一切含まない、完全な匿名データ（事務局から発行される症例ID）として扱われます。

共同研究先である麻布大学や事務局（株式会社HACHI）に個人情報が渡ることは一切ありません。データは統計的に解析され、学会や論文などで発表されることがありますが、プライバシーは厳重に保護されます。

7. 同意の撤回

本研究への参加は、ご自身の自由な意思に基づくものです。一度同意書をご提出いただいた後であっても、いつでも、どのような理由からでも、不利益を被ることなく途中で参加を中止（同意を撤回）することができます。その場合は主治医までお申し出ください。

同意書

動物病院名： 御中

（病院記入用 症例ID： ）

私は、上記の説明文書に基づき、研究の内容・目的・費用・リスク、および禁止事項について十分な説明を受け、これらを正しく理解しました。その上で、私の愛猫が本研究に参加することに同意いたします。

【遵守事項の確認】（内容をご確認の上、チェックボックスに☑を入れてください）

- ☐ 本製品を第三者へ転売・譲渡（フリマアプリ等への出品含む）をしないことに同意します。
- ☐ 本製品に関する写真や経過、資料等をSNSやインターネット上に無断で発信しないことに同意します。
- ☐ 体調に異変を感じた場合は速やかに病院へ連絡することに同意します。

同意日：20 年 月 日

愛猫の名前： （品種： 年齢： 歳）

飼い主様 ご住所：

飼い主様 ご氏名（自署）： 印

説明実施日：20 年 月 日

説明獣医師（主治医）署名： 印