a未成年男性

この用紙は、未成年患者さん(20歳未満)用です。

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤　　□ レナリドミド　　□ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)及びBMS社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、ポマリドミド(以下、「本剤」といいます。)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての未成年男性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイト®について

□ 私は、本剤が「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」ことを理解したうえで、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)と相談して治療を始めます。
□ 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
□ 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中止4週間後まで、
①性交渉を控えるか、　②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要がある
ことを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
□ 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中止4週間後まで、性交渉を完全に控えます。
□ 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに処方医師に報告します。
□ 私は、本剤による治療中(休薬期間含む)ならびに服用中止4週間後まで精子・精液の提供を行いません。
□ 私は、献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
□ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
□ 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
□ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

患者さん情報の取り扱いについて

□ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1(以下、「レブメイト®登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレブメイト®センターに提供され、レブメイト®センターが管理運営するレブメイト®に登録されることに同意します。
□ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト®登録情報が、BMS社が運営するレブメイト®センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレブメイト®登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
□ また、私は、レブメイト®の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト®登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate®(レブメイト®)合同運営委員会※2、RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会※3に提供されることに同意します。
□ さらに、私は、私のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレブメイト®登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 私は、レブメイト®担当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:レブメイト®登録情報には、申請日/登録日/レブメイト®の患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(a未成年男性・b未成年女性・c未成年女性)/疾患区分(疾患名:MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/「レブメイト®定期確認票(様式27)」提出の有無(b未成年女性は除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。
※2:RevMate®(レブメイト®)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。
※3:RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

同意者 署　名注)	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日 年　月　日
	代諾者署名 (続柄:　　)	年　月　日

注)代諾者は必ず署名をしてください。また、患者本人が12歳以上の場合は、患者本人も署名をしてください

処方医師名	

記入後にコピーをとり、原本を患者さんに渡し、コピーを医療機関で保管してください。

a未成年男性

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

追補10(Ver.1.0(適正管理手順Ver.8.0))