よくお読みください

**ＡＢＣ－１２３の治験への参加にあたって**

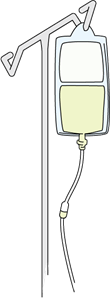


治験課題名：例）○○○病患者を対象とした, ABC-123の安全性及び有効性を評価する, 第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

この冊子はＡＢＣ－１２３という現在開発中の治験薬を

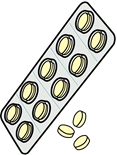
使って行われる治験に関する説明書です。

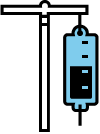
|  |
| --- |
| 内容についてわからないことや  聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら  担当の医師又は治験相談窓口におたずねください。 |

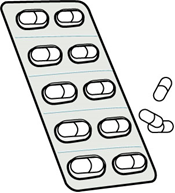


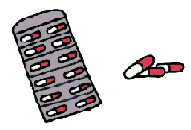












目次

[『治験』とは何でしょうか？ - 2 -](#_Toc71227601)

[治験内容の説明の前に - 3 -](#_Toc71227602)

[**1.（対象疾患名）について** - 8 -](#_Toc71227603)

[**2.治験薬（ＡＢＣ－１２３）と治験で使用する薬について** - 8 -](#_Toc71227604)

[**3.治験の目的** - 9 -](#_Toc71227605)

[**4.治験の方法** - 9 -](#_Toc71227606)

[**1）治験への参加についての基準** - 9 -](#_Toc71227607)

[**2）治験薬の服用（投与）方法について** - 10 -](#_Toc71227608)

[**3）治験中のスケジュール** - 11 -](#_Toc71227609)

[この治験は、次の表に示すスケジュールで行います。 - 11 -](#_Toc71227610)

[表1 治験の検査項目及び来院スケジュール　（例） - 11 -](#_Toc71227611)

[**4）各種検査について** - 11 -](#_Toc71227612)

[**5）併用禁止薬について** - 12 -](#_Toc71227613)

[表２．併用禁止薬 - 12 -](#_Toc71227614)

[**5.治験への参加予定期間** - 12 -](#_Toc71227615)

[**6.治験に参加する予定の患者さんの数** - 12 -](#_Toc71227616)

[**7.予測される治験薬の効果、臨床上の利益および予測される不利益、好ましくない作用について** - 12 -](#_Toc71227617)

[**8.他の治療法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性について** - 13 -](#_Toc71227618)

[**9.治験参加の中止について** - 13 -](#_Toc71227619)

[**10.他の医師への治験参加のお知らせについて** - 14 -](#_Toc71227620)

[**11.あなたに守っていただきたいこと** - 14 -](#_Toc71227621)

[**12.治験の結果について** - 14 -](#_Toc71227622)

[**副作用情報** - 15 -](#_Toc71227623)

[**個人情報の取り扱いと保護について** - 15 -](#_Toc71227624)

[**補償について** - 15 -](#_Toc71227625)

[**検体の取り扱いについて** - 15 -](#_Toc71227626)

[**避妊について** - 15 -](#_Toc71227627)

# 『治験』とは何でしょうか？

私たちは、ケガをしたり病気になったときには、『くすり』を使って治療されることが多いものです。

新しい薬が世の中に出てくるためには、最初に、『くすり』になる可能性のある物質について試験管内での作用を調べたり、動物での効果や安全性などを調べます。

しかし最終的には、健康な人や一部の患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに実際に使っていただいて、効果と安全性を確かめる試験を『治験』といい、治験で使われる薬を『治験薬』といいます。



くわしくは、『くすりと治験』を

よくお読み下さい。

# 治験内容の説明の前に

この治験の内容についての説明の前に、私たち医療関係者が必ず守ることがらについてお話します。

□１．　この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。

同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

□２．　この治験に参加することに同意した後でも、「治験への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ治験期間中でもいつでも自由に同意を撤回して治験への参加をやめることができます。

最後まで治験に参加しなくとも不利な扱いを受けることは決してありません。

□３．　治験に関連して副作用が起きた場合、健康が損なわれた場合は、病院は責任をもって治療をします。

補償に関しては、健康被害の内容や程度に応じて、治験を依頼している企業が負担します。

詳しくは「　　　　　　　　　」をご覧ください。

□４．　この治験は、皆さんの人権を守るために、国立国際医療研究センター病院に設置された治験等審査委員会で科学性及び倫理性を審議され、承認されたものを国立国際医療研究センター理事長が了承してから始められます。

治験が始まってからも、少なくとも年に１回以上の頻度で治験が適切に実施されているか継続的に審議します。

また、治験を続けるにあたり、患者さんにとって重要な情報が得られた場合にも、そのまま続けてよいかどうか審議しています。

|  |
| --- |
| 治験等審査委員会について  名　称：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  治験等審査委員会  審査委員会の種類：治験審査委員会  設置者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター  理事長　國土　典宏  所在地：〒162-8655　東京都新宿区戸山１－２１－１ |

□５．　あなたのプライバシーを守ることに十分注意を払います。

治験がきちんと行われているかどうかを調べるために、この治験の閲覧の資格を持った関係者が、あなたの医療記録（カルテ、看護記録、臨床検査の結果など）を直接見る場合がありますが、あなたのお名前や住所などプライバシーにかかわることが、他人に漏れることは決してありません。

また、この治験の結果および治験前の検査結果の一部が、厚生労働省へ提出する資料の一部として、また医学関係の学会や雑誌に報告される場合もありますが、その場合も同様にあなたのお名前や個人的な情報は一切わからないように配慮します。

なお、この同意文書に署名することによって、あなたの記録の閲覧を了承いただいたことになります。

□６．　あなたの健康や治験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある新しい情報が、得られた場合には、すみやかにお知らせいたします。

□７．　この治験に参加した場合には、交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための来院ごとに１回1万円をお支払いいたします。

具体的には、負担軽減費の金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、原則としてその翌月、当センターから振り込むこととなります。

尚、本日の説明日及び同意取得日については、お支払いはできません。

(負担軽減費の増額がある場合は以下（例）を追記)

（例）治験薬の投与前と投与終了後は検査費用の自己負担分の費用がかかるため、その期間に治験のために〇〇検査を行った場合は〇〇〇円追加した金額になります。

(治験参加のための入院がある場合は以下（例）を追記)

（例）この治験に参加した場合には、入院をしていただく場合があります。この場合、交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための入退院ごとに負担軽減費（1回1万円）をお支払いいたします。

負担軽減費は、所得のうち雑所得に該当します。確定申告等が必要になる場合もありますので、詳しくは最寄りの税務署や自治体等にご相談ください。

□８．治験中の医療費について

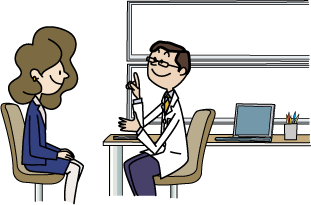
この治験薬を（服用or使用）している間、当院で行うすべての検査代はこの治験を依頼している製薬会社が負担します。

また、治験薬は無償で提供されます。

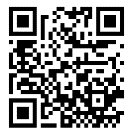
　　　（入院基本料や個室費用が支払われる場合以下（例）を追記）

　　　（例）初回の治験薬投与のため、2泊3日の入院をしますが、入院基本料と個室料（上限1万5000円）は治験を依頼している製薬会社が負担します。

ただし、治験参加の同意をしてから、治験薬の使用期間以外で治験のために行う検査は、通常診療と同様に健康保険で行われるため自己負担が生じます。

□９．　この治験について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく治験責任医師、担当医師、あるいは当センターの治験相談窓口におたずねください。

なお、国立研究開発法人国立国際医療研究センター治験管理室のホームページ上または治験相談窓口で、治験等審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（議事要旨）を閲覧することができます。

ＵＲＬ：<http://ccs.ncgm.go.jp/ctmo/index.html>

QRコードは(株)デンソーウェーブの登録商標です

□10．　例）この治験を依頼している製薬会社は、〇〇〇株式会社です

〒101-0001 東京都新宿区1-1-1

|  |
| --- |
| 《連絡先》  国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  〒162-8655　東京都新宿区戸山１－２１－１  ＴＥＬ：０３－３２０２－７１８１（代表）  治験責任医師：　診療科　　氏名  あなたの担当医師：  《治験相談窓口》  国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院　治験管理室  ＴＥＬ：０３－３２０２－７１８１（代表）  ＴＥＬ：０３－５２７３－５４１９（直通）  ＦＡＸ：０３－５２７３－５８９１  《夜間・土・日・祝日　の連絡窓口》  国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  ＴＥＬ：０３－３２０２－７１８１（代表）  治験に参加していることを伝え、治験参加カードに記載のある病棟へ連絡をしてください。  CRC |

今回の治験の内容についてご説明します

# **1.（対象疾患名）について**

例）あなたの病気（○○○病）は、炎症性腸疾患に分類される病気で、口から肛門までの中で、特に小腸・大腸に炎症や潰瘍を起こします。主な症状は、腹痛・下痢・体重減少や肛門病変（痔ろうなど）などがあります。

症状のある時期とない時期があり、それぞれを活動期と寛解期といいます。病気の原因は現在のところ完全には解明されていませんが、免疫異常が原因とされています。現在、日本にはこの病気の方が４万人を超えているといわれており、その人数は年々増加しています。

# **2.治験薬（ＡＢＣ－１２３）と治験で使用する薬について**

例）治験薬ABC-123とは

今回の治験ではABC-123という注射剤の治験薬を使用します。

○○○病では、炎症を起こしたり細胞を傷付ける物質を放出する原因となる受容体に結びつくリガンドが増加しています。ABC-123は受容体に結びつき受容体とリガンドが結びつかないようにする抗体で、腸の炎症を防ぐことが期待されている注射剤です。現在通常の治療で使用されている薬剤とは作用機序が異なります。

ABC-123は、まだいずれの国でも、安全性および有効性が確認された「薬」として承認はされていません。

対照薬とは

今回の治験では治験薬の効果と安全性を確認するためABC-123の対照としてプラセボを使用します。プラセボとはABC-123と見た目が同じですが、有効成分は含まれていないものです。治験では、薬を使っただけで効いた気がしてしまうといった思い込みの影響を除いて公正に判断するためにプラセボが使われます。

ここではABC-123またはプラセボのことを「治験薬」とよびます。

併用必須薬

今回の治験では○○〇病治療薬のうち△△△と□□□が併用必須薬です。

治験期間中は、現在あなたが○○○病の治療に使用している併用必須薬を同じ用法用量で使用していきます。

レスキュー薬

治験期間中に原疾患が悪化した場合はレスキュー薬として✕✕✕を使用することができます。

# **3.治験の目的**

例）本治験の目的は、ABC-123を投与した場合の効果や安全性について、プラセボと比較して調べることです。

# **4.治験の方法**

例）治験の概略図（デザイン）

例）この治験は以下のような流れで実施します



## **1）治験への参加についての基準**

* 治験に参加できる基準

今回の治験は、以下の基準を満たす方を対象とします。

* 治験に参加できない基準

以下の項目に１つでも当てはまる患者さんは、この治験には参加できません。

これ以外にも、治験の担当医師が必要な事項をすべて確認し、この治験に参加していただけるかどうかについて最終的に判断いたします

## **2）治験薬の服用（投与）方法について**

内服例）投与開始から2年間、1日1回1錠を、食事に関係なく、毎日決まった時間に服用します。

治験薬は1錠中に100mgのABC-12３又はプラセボを含む錠剤です。

注射例）投与開始から10週目まで2週ごとの各来院時に皮下注射をします。

治験薬は1ml中に100mgのABC-123又はプラセボが含まれるプレフィルドシリンジです。

* 1回4ｍL（400mg　）を皮下注射します。

## **3）治験中のスケジュール**

この治験は、次の表に示すスケジュールで行います。

表1 治験の検査項目及び来院スケジュール　（例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 来院の時期  （治験薬を服用してからの日数） | 治験薬  服用前  （-7日～0日） | １週目  （±3日） | ４週目  （±7日） | ８週目  （±7日） | 終了時 |
| 治験の同意 | ● |  |  |  |  |
| 治験薬の交付 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 診察・問診等 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血圧・脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● |  | ● |  | ● |
| 採血量 | 20ml |  | 10ml |  | 15ml |
| 尿検査 | ● |  | ● |  | ● |
| 妊娠検査（該当する場合） | ● |  |  |  | ● |
| 12誘導心電図 | ● |  | ● |  | ● |
| 有害事象の調査 |  |  |  |  |  |

## **4）各種検査について**

例）本治験で実施する予定の検査や評価を以下に示します。これらは治験の同意後に行います。治験スケジュールに従って以下の項目を行います。

**バイタルサイン**（各来院時）

安静時の体温、脈拍／心拍数、呼吸数、血圧を測定します。

治験薬投与期間中は、投与終了30分後にも測定します。

大腸内視鏡検査（スクリーニング時、治験終了時）

大腸内視鏡検査の画像は、名前やカルテ番号などの個人情報を消して治験中央画像評価委員会に提出します。

**心電図**（スクリーニング時）

電極を胸と手足に貼り心臓の電気的な活動を記録します。

**採血／血液検査**（各来院時）

血液検査では以下について調べます。

* B型肝炎、C型肝炎、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）検査
* 生化学検査、血液学的検査（全身の健康状態の確認）
* 治験薬の血中濃度(測定結果はお知らせしません)

## **5）併用禁止薬について**

治験では、治験薬の有効性の判断や、治験薬との飲み合わせ（相互作用）などから、治験期間中に使用できないお薬があります。これを併用禁止薬と呼びます。

今回の治験における併用禁止薬を表２にお示しします。

なお、治験期間中に併用禁止薬の使用が治療上必要となった場合は、治験薬の休薬や治験の中止など行います。

表２．併用禁止薬

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| お薬の種類 | 主な商品名 | 禁止期間 |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **5.治験への参加予定期間**

例）本治験への参加期間は４週間のスクリーニング期間を含め約28週間です。

# **6.治験に参加する予定の患者さんの数**

例）本治験は、世界全体で約500名、日本では約50名の患者さんが参加する予定です。

# **7.予測される治験薬の効果、臨床上の利益および予測される不利益、好ましくない作用について**

［予測される臨床上の利益］

［予測される不利益、好ましくない作用（副作用）］

発現頻度の高い副作用や特に注意の必要な副作用情報を記載する。

前試験の情報量が膨大な場合は巻末に記載してもよい。

例）日本の健康な成人男性に投与した治験における

主な副作用…

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | 発生頻度 |
| 頭痛 | 11名（18.3%） |
| 倦怠感 | 8名（13.3%） |

［治験実施により予測されるその他のリスク］

# **8.他の治療法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性について**

例）この治験に参加しない場合の他の治療法を次の表にお示しします。

本治験に参加しない場合は、主治医の判断に基づきあなたに適切な治療等を受けることができます。いずれの治療法にも様々な有益な作用がある反面、副作用も存在します。

| **それぞれの治療**（代表的な製品名） | **作用・副作用** |
| --- | --- |
| 5-アミノサリチル酸製剤  サラゾスルファピリジン（サラゾピリン®錠、サラゾピリン®坐剤）  メサラジン（ペンタサ®錠、ペンタサ®注腸、ペンタサ®坐剤、アサコール®錠） | 腸の炎症を鎮める働きがあります。効果はあまり強くありませんが、安全性が高いので寛解状態を維持する目的で長期的にわたって使用できる薬です。  血球減少、腎障害などをひきおこすことが知られています。 |
| 副腎皮質ホルモン製剤  プレドニゾロン（ブレドニン®錠）、  プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム（プレドネマ®注腸）、 | 強力に炎症をおさえる作用がある一方で、その他にも身体のいろいろな部位に影響を及ぼします。つまり、身体にとって好ましくない作用もあり、長期間にわたって大量に服用した場合には、感染に対する抵抗力の低下、糖尿病の悪化、傷の治りを遅らせることや、骨粗鬆症などの副作用が生じます。 |

# **9.治験参加の中止について**

例）あなたは、いつでも治験への参加を取りやめることができます。

また、治験担当医師、治験等審査委員会や治験を依頼している製薬会社は、あなたの意思とは関係なく、以下の理由で、本治験への参加を中止していただくことがあります。

* 副作用などにより、中止することがあなたの健康にとって最も良いと判断される場合
* 治験を続けるのに適切とされる基準をあなたが満たさないと判断した場合
* 治験を依頼している製薬会社の治験の中止を判断した時
* 当院の治験等審査委員会が治験を中止する判断をした時

治験を中止した場合も、あなたにとって最善の治療を行います。

なお、安全の確認のために中止時の検査等を行いますのでご協力をお願いいたします。

# **10.他の医師への治験参加のお知らせについて**

あなたが他の医師から治療を受けている場合は、あなたの同意のもと、治験担当医師から他の医師に治験参加のお知らせをします。

また、必要に応じて、現在あなたが治療中の内容について問い合わせをいたします。

# **11.あなたに守っていただきたいこと**

* 現在、別の病気などのために他の医師あるいは他の病院の治療を受けている場合、または治験中に他の医師あるいは他の病院の治療を受ける場合は、治験担当医師にお話しください。
* 治験に参加していることを示すために、外出する際には忘れずに『治験参加カード』を携帯してください。

また、治験担当医師以外から処方されたお薬や、薬局で買ったお薬など治験中に新たにお薬を使用する場合は、使用する前にお知らせください。

# **12.治験の結果について**

あなたがどのグループの治験薬を（使用or服用）していたかを含めて、治験の結果を治験担当医師よりお伝えすることができます。

ただし、治験の結果については、この治験がすべて終了した後に、治験を依頼している製薬会社から治験責任医師へ報告されます。

それまではしばらく時間がかかりますのでご了承ください。

以下のような削除不可の情報は必要に応じて記載する

# **副作用情報**

# **個人情報の取り扱いと保護について**

# **補償について**

# **検体の取り扱いについて**

# **避妊について**

以上で今回の治験についての説明は終わらせていただきます。

この治験への参加に同意していただけるようでしたら、以下の同意文書に署名をしてください。

カルテ用

同　　意　　文　　書

私はABC-123の治験に参加するにあたり、この治験の説明文書をうけとりました。また、この治験の目的、方法、予測される効果・副作用などについて十分に説明を受けました。

私は、他の治療法のあること、同意した後でも、いつでも中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、自らの意思により、本治験に参加することに同意いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| **本人署名欄（自筆）** |  |
| **氏名：**同意日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **代諾者署名欄（自筆）** | **本人が未成年の場合は、本人及び代諾者（保護者など）の両方の同意が必要です。** |
| **氏名：**同意日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |
| 本人（　　　　　　　　　　）との続柄： | |

|  |  |
| --- | --- |
| **担当医師署名欄（自筆）** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |
| **説明者：**説明日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |
| **確認者：**同意確認日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

【治験協力者が補助説明した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **治験協力者署名欄（自筆）** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |
| **説明者：**説明日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

【公正な立会人が確認した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **公正な立会人署名欄**  **（自筆）** | **私は、同意文書に記載されている情報およびその他の書面による情報が被験者および/またはその代諾者に正確に説明され、被験者および/またはその代諾者がこれを明らかに理解したことを証します。** |
| **確認者：**同意確認日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

患者さん用

同　　意　　文　　書

私はABC-123の治験に参加するにあたり、この治験の説明文書をうけとりました。また、この治験の目的、方法、予測される効果・副作用などについて十分に説明を受けました。

私は、他の治療法のあること、同意した後でも、いつでも中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、自らの意思により、本治験に参加することに同意いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| **本人署名欄（自筆）** |  |
| **氏名：**同意日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **代諾者署名欄（自筆）** | **本人が未成年の場合は、本人及び代諾者（保護者など）の両方の同意が必要です。** |
| **氏名：**同意日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |
| 本人（　　　　　　　　　　）との続柄： | |

|  |  |
| --- | --- |
| **担当医師署名欄（自筆）** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |
| **説明者：**説明日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |
| **確認者：**同意確認日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

【治験協力者が補助説明した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **治験協力者署名欄（自筆）** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |
| **説明者：**説明日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |

【公正な立会人が確認した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **公正な立会人署名欄**  **（自筆）** | **私は、同意文書に記載されている情報およびその他の書面による情報が被験者および/またはその代諾者に正確に説明され、被験者および/またはその代諾者がこれを明らかに理解したことを証します。** |
| **確認者：**同意確認日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 | |