よくお読みください

【課題名（略名も可）】

ＫＲＭ－○△の治験に参加していただくに際して

～　説明文書および同意書　～

この冊子には、開発中である　ＫＲＭ－○△というくすりの、効果や安全性

を確かめるための臨床試験（治験）についての詳しい説明が書かれています。

この冊子をよくお読みになり、この治験の目的や方法、おくすりについて十分に

ご理解されたうえで、治験に参加されるか否かを決めてください。

担当医師の説明やこの説明文書の中で、わからないことや心配なことなどが

ありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この治験に参加するか否かの決定は、あなた自身の意思に委ねられま

す。また、治験に参加している途中でも、いつでも自由にやめることができます。

もし参加していただかなくても、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受

けることは決してありません。

治験実施計画書番号：ＫＲＭ０１－０２

久留米大学医療センター　第＿版

作成日：20●●年●月●日

目次

１．治験とは？　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１

２．治験薬　ＫＲＭ－○△について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

３．脂質異常症とその治療について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

４．治験の目的　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

５．治験の方法　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４

６．治験において予測される心身の健康に対する利益と不利益　・・・・・・・・・６

７．他の治療法　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８

８．治験への参加を中止する場合について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８

９．新たに重要な情報が得られた場合について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８

１０．治験に関連した健康被害の治療および補償について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・８

１１．治験に参加された場合の費用について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９

１２．医療記録の閲覧および参加者の秘密の保全について　・・・・・・・・・・・・・・・１０

１３．治験への参加の自由と同意撤回について 　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １１

１４．あなたに守っていただきたいこと　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １２

１５．承認状況の情報開示について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １３

１６．治験に関する相談窓口　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４

■■．利益相反と研究資金　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１６

１．治験とは？

新しいくすりが世の中に出て、多くの患者さんに使われるためには、国から承認を得ることが必要とされています。そのため、くすりの効果と安全性を何段階にも渡って慎重に調べます。まずは試験管での実験や動物実験によって効果と安全性が確認されます。その後、健康な方や患者さんにくすりを使っていただき、効果や安全性を詳しく調べます。くすりの開発の最終段階において、人を対象に効果や安全性を確かめる試験を「治験」、その治験で使われるくすりを「治験薬」と呼んでいます。

現在、一般的に使用されているどのくすりも、すべて「治験」を経てその結果承認されたものであり、治験に参加いただいた多くの患者さんのご協力によるものです。

この治験から得られる情報によって、将来あなたと同じ病気の患者さんが、よりよい治療を受けることができるようになるかもしれません。なお、この治験は医師自ら企画し、実施する「医師主導治験」といいます。

新しいくすりができるまで

新しいくすりができるまで

**非臨床試験**

：多数の化合物の中から、くすりの候補を見つけます。

**厚生労働省の審査／承認**

第Ⅰ相

第Ⅱ相

**第Ⅲ相**

**治験**

**新しい薬の誕生**

：参加された皆さまのご協力により、新しいくすりが誕生します。

：少数の患者さんに協力していただいて、効果と安全性を確かめます。
また治療にもっとも適した使い方（服薬量など）を確かめます。

：多くの患者さんに協力していただいて、いままでに使われている

くすりと比較します。また、長期間使用した場合の安全性を確かめます。

**（今回の治験はこの段階にあたります。）**

**基礎研究**

：動物実験により、くすりの候補の効果や安全性を調べます。

非臨床試験で効果と安全性が確認されたものだけが、ヒトによる「治験」

へ移行します。

**厚生労働省へ申請**

：承認後も、効果と安全性について調査を行います。

：少数の健康な成人の志願者に使用していただいて、安全性や吸収・代謝・排泄

などを確かめます。

**製造販売後調査**

このように通常診療と異なり、治験の目的には試験を行うことが含まれます。そのため、治験は参加された方の安全や人権を守るために、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」という法律と厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（ＧＣＰ）」という省令に基づいて行われます。また、下表に示す当病院の治験審査委員会（治験について審査する委員会）において、審議および承認されたうえで治験が実施されています。

|  |
| --- |
| 久留米大学　治験審査委員会の概要 |
| 治験審査委員会の名称 | 久留米大学臨床試験審査委員会 |
| 治験審査委員会の種類 | 施設内臨床試験審査委員会（久留米大学病院および久留米大学医療センターとの共同設置） |
| 治験審査委員会の設置者 | 久留米大学病院病院長久留米大学医療センター病院長 |
| 治験審査委員会の所在地 | 福岡県久留米市旭町67番地 |
| 治験審査委員会に関する情報の入手先（手順書など） | 「１６．治験に関する相談窓口」のページを参照久留米大学病院臨床研究センターのホームページ https://www.hosp.kurume-u.ac.jp/medical/section/crc/ |
| 主な審議内容 | * 治験実施の倫理的/科学的/医学的な妥当性
* 治験薬についての新しい重要な情報（他の患者さんで重い副作用が起こったなど）が得られた場合の治験継続の可否について
* 治験担当医師、その他の変更事項が生じた場合の治験継続の可否について
* 治験が適切に実施されていることの確認
 |



２．治験薬　ＫＲＭ－○△　について

この治験で使用する治験薬ＫＲＭ－○△は、脂質異常症（高コレステロール血症）の治療薬として、○○製薬株式会社が開発中の内服薬です。コレステロールは肝臓内で合成されます。その際、アセテートという物質がＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素の作用によりコレステロールへと合成されるのですが、治験薬ＫＲＭ－○△は、このＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素の作用を阻害し、コレステロール値を下げる効果が期待されています。

ＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素

ブ

ロ

ッ

ク

コレステロール

ＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素

肝臓でのコレステロール

治験薬KRM－○△を内服した場合

コレステロールが減る

コレステロール

３．脂質異常症とその治療について

脂質異常症は、血液中に溶け込んでいる脂質が標準値よりも高く、特に総コレステロール値が２２０ｍｇ／ｄｌ以上の状態を言います。遺伝性もしくは、食事や運動量などの生活習慣が原因とされ、動脈硬化性の疾患をもたらす原因となります。治療法として、食事療法、運動療法、薬物療法などがあります。

４．治験の目的

この治験では、脂質異常症の患者さんに、治験薬（ＫＲＭ－○△もしくはプラセボ）のどちらかを内服していただきます。

プラセボとは、見た目はＫＲＭ－○△と全く同じように作られている有効成分を含まない薬剤のことをいいます。人によっては、プラセボを服用しているにもかかわらず、新しいくすりの内服を始めたと思う心理的な影響により、何らかの効果が出る場合があります。

　この治験では、治験薬ＫＲＭ－○△とプラセボを用いて、効き目と安全性を客観的に評価します。

５．治験の方法

１）治験に参加していただく予定期間と予定参加人数について

＜予定期間＞

前観察期　： 治験薬開始前４週間

治 療 期　：　１２週間

後観察期　：　治療期終了後４週間

治験薬の内服は、治療期の１２週間となります。

＜予定人数＞

全国で、約２４０名の脂質異常症の患者さんに参加していただく予定です。

２） 治験に参加していただくための基準について

この治験に参加していただけるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

（１）同意をいただく時に、２０歳以上の患者さん（性別は問いません）

（２）脂質異常症と診断された患者さん

（３）本治験の実施にあたり、本人から治験参加の文書による同意が可能な患者さん

ただし、担当医師が治験に参加すべきでないと判断した患者さんや、妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある患者さん、６ヶ月以内に他の治験に参加したことのある患者さんは、この治験に参加することができません。

この治験参加に同意していただける場合には、あなたが治験へ参加することが可能かどうかを前観察期間中に調べます。

検査の結果、治験への参加が可能と判断されれば、治療期に移行します。ただし、検査の結果次第では、あなたが治験へ参加できない可能性もあります。

３）あなたに使われる治験薬について

この治験では、参加された患者さんに治験薬　ＫＲＭ－○△とプラセボのどちらか１種類を内服していただきます。

治験を公平かつ客観的に行うため、どちらのくすりを内服しているかはあなたにも担当医師にも知らされずに治験が進んでいきます。どちらを内服していただくかは、あなたが治験に参加していただくことに同意していただいた後、治療に関わらない第三者機関が無作為に振り分けます。治験薬　ＫＲＭ－○△とプラセボのどちらになるかの確率は、それぞれ５０％です。このような治験の方法は治験薬の有効性を調べる場合など、一般的に使われています。

どちらのくすりが使用されたかは、すべての施設で治験が終了しデータの解析が終了するまで、お伝えすることはできません。ただし、治験に関連した大きな不調が起こったときに、その治療のためにどの治験薬を内服していたかの情報がすぐにわかるような体制を整えています。

なお、あなたの病気を治療するために必要なくすりの使用については、一部が制限されますが、治験中であってもあなたの病気の治療が最優先されます。



４）治験中にお願いする検査・診察

　この治験への参加に同意をいただいた後に、以下の検査・観察をスケジュールの通り行います。（ただし、同意をいただく前に同じ検査を実施している場合はその検査を前観察期のデータとし、検査を省略する場合があります。）これらの検査は、くすりの効果や安全性を調べるための検査です。この他に、担当医師が必要と判断した場合には、追加で採血や検査を実施することがあります。

1. 体重測定
2. 体温、血圧、脈拍の測定
3. 血液検査：以下の項目の測定を行ないます。採血量は１回あたり１０ｍｌです。

―血液学的検査：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値

―生化学的検査：AST、ALT、ALP、LDH、γ-GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、血糖

ナトリウム、カリウム、クロール、総蛋白、アルブミン、中性脂肪、総コレステロール

1. 尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血
2. 心電図
3. 食事・運動状況の確認：毎日患者日誌を記入いただき、来院時に内容を確認します。
4. 自覚症状・他覚所見の確認

検査のスケジュール表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 前観察期 | 治療期 | 後観察期 |
| －4週 | 0週 | 4週 | 8週 | 12週 | ＋4週 |
| 治験薬の投与 |  |  |  |  |  |  |
| 体重測定 |  | ● |  |  | ● |  |
| 体温、血圧、脈拍数の測定 | ● | ● | ○ | ○ | ● | ○ |
| 血液検査（採血） | ● | ● |  |  | ● | ● |
| 尿検査 | ● | ● |  |  | ● |  |
| 心電図 | ● | ● |  |  | ● | ○ |
| 食事・運動状況の確認 | ● | ● | ● | ● | ● |  |
| 自覚症状・他覚所見 | ● | ● | ● | ● | ● | ○ |

●：必ずおこないます　　○：必要に応じておこないます

６．治験において予測される心身の健康に対する利益と不利益

１）治験薬　ＫＲＭ－○△に予測される心身の健康に対する利益

治験薬　ＫＲＭ－○△は、コレステロール合成に関与しているＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素の作用を阻害し、コレステロール値を下げることが予測されています。コレステロール値を抑えることにより、動脈硬化性の疾患の罹患率や死亡率が下がることが期待されます。

２）治験薬　ＫＲＭ－○△に予測される不利益（副作用）

日本国内では、既に＿＿人の健康成人および＿＿人の脂質異常症の患者さんが参加した治験において治験薬　ＫＲＭ－○△を使用したときの副作用に関する情報が得られています。参考までに以下の表に副作用ついてお示しします。

安全に治験に参加していただくため、治験中に担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意をはらい、このような症状がおきていないかどうか確認します。

もし、治験中にこのような副作用が認められた場合は、適切な治療を行います。また、担当医師の判断により治験を中止する場合もあります。

なお、これらの症状はすべての患者さんに必ずしも現れるものではありませんが、もし気になる症状がありましたら、すぐに担当医師にお伝えください。

また、副作用が認められた場合には、検査を追加することがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験中に報告された副作用 | 発現例数（％）（全症例数＝　　名） |
| 手足のしびれ | ８名　（20 %） |
| 便秘 | ８名　（20 %） |
| 腹痛 | ５名　（12％） |
| 軽度の頭痛 | ３名　（７％） |
| 心悸亢進 | １名　（２％） |
| 嘔気 | １名　（２％） |
| 軽度掻痒感 | １名　（２％） |

|  |  |
| --- | --- |
| 治験中に報告された検査値の異常　　　 | 発現例数（％）（全症例数＝　　名） |
| γ―GTP上昇 | ３名　（７％） |
| GPT上昇 | ３名　（７％） |
| CK上昇 | ３名　（７％） |
| LDL-C低下 | ３名　（７％） |
| LDH上昇 | ３名　（７％） |
| 白血球増加 | ３名　（７％） |

７．他の治療法

食事療法、運動療法、薬物療法などがあります。

現在脂質異常症の治療薬には☆☆☆☆、◇◇◇◇などがあります。このくすりも血液中のコレステロール値を下げ、動脈硬化性の疾患の発症を抑えることが確認されています。

但し、糖尿病の合併や、狭心症や心筋梗塞の既往歴がある場合は、より厳しい脂質のコントロールが必要とされ、さらに強力な血清コレステロール低下作用を発揮するくすりが必要とされます。

あなたが今回、この治験に参加されない場合には、これらの他のくすりや療法のうち、あなたにとって最も良いと考えられる治療を行うことになります。

８．治験への参加を中止する場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には治験へ参加していただけなかったり、治験を中止したりすることがありますのでご了承ください。

１）あなたやあなたの家族が治験の中止を申し出た場合

２）検査などにより、治験への参加条件に合わないことがわかった場合

３）参加いただいている途中で、安全性の観点から治験をやめたほうがよいと担当医師が判断した場合

４）○○製薬会社が治験全体を中止または中断すると決定した場合

９．新たに重要な情報が得られた場合について

治験中は、治験薬　ＫＲＭ－○△の効果や安全性について新たに重要な情報が入ることがあります。新しい情報をあなたが知ることによって治験への参加を取りやめるという判断をされるかもしれません。そのような情報を入手した場合は、直ちにあなたにその内容をお伝えします。

また、特に重要な情報が得られた場合には、治験を続けることについて同意していただけるかどうか、再度おたずねいたします。

１０．治験に関連した健康被害の治療および補償について

この治験は、科学的に計画され慎重に行われますが、あなたが治験参加に同意された後、治験中または治験が終わった後に、この治験が原因となった病気や障害などが生じたときには、責任をもって適切な治療を行います。またその場合、治験薬　ＫＲＭ－○△を開発している製薬会社から補償を受けることができます。ただし、障害や病気などの原因があなた自身の責任によるものである場合などには、補償の対象とならないことや、補償が制限されることもあります。補償についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくおたずねください。詳しくは別紙「治験薬　ＫＲＭ－○△に係る補償制度の概要」をご覧ください。

１１．治験に参加された場合の費用について

１）治験中の費用の負担軽減について

記載例１）

治験に参加する際の負担を軽くするため、この治験のための来院１回につき１万円を参加者に給付します。入院の場合は２週間に１回１万円を給付します。給付は原則として、来院月の翌月下旬２０日に、あなたの指定する銀行または信用金庫の口座に振り込みます。なお、この治験における負担軽減費の振り込み以外の目的で口座情報が利用されることはありません。また、口座情報は個人情報として適切に取り扱います。

記載例２）

今回の治験では負担軽減費の支給はありません。

２）治験期間中の医療費について

記載例１）

|  |
| --- |
| 通常通りご負担いただく項目 |
| 初診および再診料　　（入院に関わる費用） |
| 治験薬と【治験の疾患（病名）】以外の治療に関わる費用 |
| 製薬会社が負担する項目 | 製薬会社が負担する期間 |
| 治験のために必要な検査費用 | ○○期間開始日～××終了日まで |
| その他の検査費用 | 治療期間開始日～△△期間終了日まで |
| 【治験の疾患】の治療に必要なお薬の費用 |
| 観察期間に使用するお薬の費用 | 観察期間開始日～観察期間終了日まで |
| 救急薬剤の費用 | ○○期間開始日～××期間終了日まで |
| 入院費用 | ○○期間開始日～××期間終了日まで |

この治験にご参加いただいている期間は、血液検査や尿検査、心電図や画像診断など当院で行った検査の費用および一部の薬（治験薬と同じような効果をもつ薬）は、治験薬を開発している製薬会社が負担します。また、治験薬も製薬会社から無償で提供されていますので費用はかかりません。ただし、それ以外の診察料や薬代などは従来どおり健康保険の種類に応じ、あなた自身にも医療費の負担がかかります。

記載例２）

治験薬は無償で提供されますが、その他医療費は、この治験に参加している期間も通常の診療と同様に患者さんの保険範囲内でのご負担となります。

また、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。その際に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いただくようお願い致します。

１２．カルテなどの医療記録の閲覧および参加者の秘密の保全について

この治験の結果は、国（厚生労働省）から治験薬　ＫＲＭ－○△をくすりとして認めてもらうために、厚生労働省に提出されることになります。また、各地の病院から集められた記録をまとめて医学専門雑誌等に発表されることもあります。いずれの場合も、あなたのお名前、ご住所などのプライバシーにかかわるすべての個人情報は秘密事項として適切に取り扱い、担当医師や看護師、その他この治験を担当する関係者以外に公表されることはありません。

～～～～～～～～～～～～～～～～～（参考例文）～～～～～～～～～～～～～～～～～

●治験依頼者はこの治験で得られたあなたのデータを、日本及び世界各国の医薬品の承認申請を行う規制当局、共同開発会社、情報の使用の権利を受けた会社、分析業務を委託された会社、学術研究機関、学会又は研究者等に提供することがあります。

どの国の規制当局、会社、学術研究機関、学会又は研究者に、どの国に提供されるかはこの治験およびこの治験に関係する試験等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が共有される国を全て網羅してお伝えすることはできません。現時点では特定することができません。

ただし、あなたのデータは、コード化されて個人が特定できない状態で取り扱われるため、これらの提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先をしることはありません。また日本以外の国に治験で得られたデータが提供される場合、必ずしも日本と同じ水準でプライバシーが保護されるとは限りませんが、治験依頼者は法律の範囲内で許される限り、入手した機密情報を守ります。

●治験で得られた情報は、プライバシーに関する法令が日本よりも十分でない国に送られる場合があります。この送付は、治験依頼者のルールに従って行われます。あなたの情報を、治験依頼者が提供していない相手が取得する可能性があり、あなたがこの文書で同意したこと以外の目的で誤って使用されるおそれがあります。治験依頼者は、これらのことが起こらないように厳重な対策を講じています。

～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～

また、治験がきちんと行われているかどうかを調べるために、治験薬　ＫＲＭ－○△を開発している会社の担当者、この病院の治験審査委員会および厚生労働省など規制当局の職員が、カルテなどのあなたの医療に関する記録を直接、病院内で閲覧したり、病院外の決められた場所から遠隔※で閲覧することがあります(他科の診療記録や治験参加以前の期間も含みます)。このような場合でもこれらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報は適切に取り扱います。

さらに、他の医療機関で治療を受けた場合も、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。あなたがこの説明文書の最後にある同意文書に署名することにより、記録を閲覧することおよび他の医療機関からの情報収集に関しても承諾していただいたことになります。

※当院が指定（許可）した閲覧者のみが閲覧できるシステムで、セキュリティの高い環境と方法で専用ネットワーク回線を介してあなたのカルテを閲覧することがあります。その場合も、あなたやあなたのご家族の情報が外部に漏れることのないよう、厳重な対策を講じています。

１３．治験への参加の自由と同意撤回について

この治験に参加するか否かはあなたの自由です。治験薬　ＫＲＭ－○△や治験の内容についてよく理解していただいた上で、この治験に参加するかしないかをあなたの自由な意思で決めてください。

この治験に参加したくないと思われましたら、遠慮なくそのようにお伝えください。もしこの治験に参加していただかなくても、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

この治験に参加してもよいと思われましたら、この説明文書の最後にある同意文書に、ご自身のご署名（サイン）をお願いします。

その場ですぐに署名していただかなくても、ご家族と相談するなど十分考えてからお返事していただいても構いません。

一度同意していただいたあとでも、いつでも、自由に治験への参加を取りやめることができます。もしも「参加を取りやめたい」と思われた場合は、いつでも担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。この場合でも、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

参加を取りやめられた場合には、あなたにとって適切な他の治療を行います。なお、治験薬を使用した後に同意を取り下げた場合にも、あなたの健康状態を調査するため再度来院していただくことがあります。

１４．あなたに守っていただきたいこと

この治験への参加に同意していただいた場合は、次の事項をお守りください。

１）治験参加期間中は、治験のスケジュールにしたがって来院してください。また、来院予定日のご都合が悪くなった場合には、早めに担当医師または臨床研究コーディネーターへご連絡ください。

２）現在、他の診療科や病院で治療を受けていたり、くすりを飲まれていたりする場合は、担当医師または臨床研究コーディネーターにその状況を詳しくお話しください。その治療を行っている医師に、あなたがこの治験に参加されることをお伝えさせていただきます。また、市販のくすりを飲む場合も、前もって担当医師または臨床研究コーディネーターにご相談ください。

３）その他にも、治験を担当する医師からの注意事項や指示にしたがってください。

４）生活保護受給については、治験にご参加いただけない場合がありますので、現在、生活保護を受けている方、申請中の方、これから申請予定の方は、担当臨床研究コーディネーターへお伝えください。

**１5．承認状況の情報開示について**

当院では、実施した治験のうち厚生労働省に承認された治験薬についての情報を公開しています。あなたが使用した治験薬についても、承認された場合には情報が公開されます。参加された治験の段階にもよりますが、一般的には承認までに数年かかると言われています。

あなたが、治験終了後に承認状況をお知りになりたい場合には、当院臨床研究センターホームページをご覧いただくか、次頁にお示ししている治験に関する相談窓口までお問い合わせください。お問い合わせの際には、どの治験に参加していたかの確認をさせていただきます。

久留米大学病院臨床研究センターホームページ

アドレス　https://www.hosp.kurume-u.ac.jp/medical/section/crc/



１6．治験に関する相談窓口

**治験担当医師**

久留米大学医療センター　○○科

治験責任医師：

治験分担医師：　　書き込み式

電話番号：０９４２－△△△―◇◇◇◇　（　○○科　）

休日・夜間緊急連絡先：０９４２－△△△―○○○○　（　○○階病棟　）

**治験に関する相談窓口**

久留米大学医療センター　臨床研究センター

担当者：　（　臨床研究コーディネーター　）

電話番号：　　書き込み式

受付時間：平日９時～１７時

以上、この治験の内容について十分ご理解いただいた上で、この治験への参加に同意していただける場合は、この説明文書の最後にある同意書に同意年月日の記載と署名をお願いいたします。署名していただいた同意書の原本はカルテに保管し、同意書の写しをあなたに保管いただくことになります。この説明文書と同意書（写し）は大切に保管してください。

**■■．利益相反と研究資金**

とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から疑われかねない事態をいいます。たとえば、研究費や研究資金などを得た特定の企業に有利なようにデータを解釈したり、都合の悪いデータを無視してしまったりなどということが考えられます。

　この治験は（企業名等）から治験薬の無償提供と試験の運営資金を受けていますが、それが研究結果に影響を及ぼすことが無いよう、当大学では専門の委員会にて研究の透明性・信頼性について管理され実施しています。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 検査 | 項目 | 内容 |
| 血液検査 | ヘモグロビン | 血液中の鉄とたんぱく質が結びついたものです。数値が低いと貧血症状が疑われます。 |
| ヘマトクリット値 | 血液中の赤血球の割合を示します。数値が低いと貧血症状が疑われます。 |
| 赤血球数 | 血液中の赤血球の数を調べます。数値が低いと貧血症状が疑われます。 |
| 血小板数 | 血液の止血機能を示します。数値が低いと出血が止まりにくくなります。 |
| 白血球数 | 血液中の白血球の数を調べます。数値が高いと感染症、炎症が疑われます。 |
| 白血球分画 | 白血球の種類とその割合を調べます。好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球に分類され、それぞれ感染症などが疑われます。 |
| Ｎａ、Ｃｌ、Ｋ | 血液中の電解質のバランスを検査します。高血圧、肝、腎疾患などで変化します。 |
| Ｃａ | 血液中のカルシウム量の変化を検査することにより、カルシウム代謝異常を見ます。 |
| Mg | 体の代謝調節に重要な役割を担う金属で心疾患、高血圧、腎機能障害などで変化します。 |
| BUN（尿素窒素） | 腎臓の機能を調べるための最も代表的な検査であり、数値が高いと腎障害が疑われます。 |
| クレアチニン | 筋肉の運動やエネルギー障害によりたんぱく質の燃えカスとして発生します。数値が高いと腎機能が低下しています。 |
| 総蛋白 | 血液の血清中の蛋白の総称です。数値が低いと肝臓、腎臓の障害が疑われます。 |
| アルブミン | 血液の血清中に最も多く含まれているたんぱく質で、肝臓、腎臓の機能を調べます。 |
| 総ビリルビン | ヘモグロビンが分解して出来る黄色の色素のことです。数値が高いと肝臓、胆汁の障害が疑われます。白目部分が黄色く色づいて見えるなどの症状が見られます。 |
| ＡＳＴ、ＡＬＴ | たんぱく質を構成するアミノ酸を作る酵素です。数値が高い場合、肝障害が疑われます。 |
| ＡＬＰ | 体内のほとんどの臓器に含まれている酵素で、肝臓、胆道または骨の異常を調べます。数値が高いと肝障害、骨の病気などが疑われます。 |
| ＬＤＨ | 体内で糖がエネルギーに変わるときに働く酵素の一つであり、数値が高いと肝臓、心臓、血液などの障害が疑われます。 |
| ＣＫ（CPK） | 筋肉に大量にある酵素で、数値が高いと筋肉疾患、心臓病などが疑われます。 |
| 尿酸 | 数値が高いと痛風が疑われます。また、腎機能が正常かどうかも検査する事が可能です。 |
| 総コレステロール | 生体の主要脂質成分の一つです。高すぎると動脈硬化の危険因子となり低ければ肝臓病が考えられます。 |
| トリグリセリド | 体内の中性脂肪の量を測ります。数値が高いと動脈硬化が疑われます。 |
| ＨｂＡ１ｃ | ほぼ一ヶ月程度の血糖値の平均値がわかります。数値が高いと糖尿病が疑われます。 |
| 血漿中薬物濃度 | 血漿（[血液](http://ja.wikipedia.org/wiki/%E8%A1%80%E6%B6%B2)に含まれる液体成分）中にどのくらい薬物があるかを測定します。 |
| ｅＧＦＲ | 腎臓の働きの指標となります。年齢、性別、クレアチニンから計算されます。 |
| 尿検査 | 比重 | 腎臓での尿の濃縮力を調べます。 |
| pH | 尿の酸性、アルカリ性を調べます。 |
| タンパク | 尿中に含まれる蛋白の量を調べます。主に腎機能に障害がある場合、陽性となります。 |
| 潜血 | 尿中に含まれる血液の量を調べます。値が高いと主に腎臓や尿路系の疾患が疑われます。 |
| 糖 | 尿中に含まれる糖の量を調べます。値が高い場合、糖尿病が疑われます。 |
| ケトン | 尿中のケトン体を調べます。ケトン体は体内の脂肪燃焼の際に発生する物質で糖の供給状態や糖コントロールの状態を調べます。 |

 治験番号２＿＿＿＿＿

久留米大学医療センター第＿版

同意書

【課題名（略名も可）】

久留米大学医療センター病院長　殿

|  |
| --- |
| ＜患者さんの記入欄＞私は治験「ＫＲＭ－○△の第Ⅲ相比較臨床試験」について説明を受け、本治験の内容を十分に理解し、承知したうえで、今回の治験に参加することについて私の自由意思によって同意します。また、他の医療機関からの医療情報の提供に関しても同意します。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要な治療が行われ、病院および治験責任（分担）医師からなんら不利益を受けることがないことを理解しています。その証として以下に署名し、同意説明文書と同意書の写しを受け取ります。同意年月日　　　　　　　年　　　月　　　日　患者さんご署名　　　　　　　　　　　　　　　 |
|  |
| ＜説明した医師の記入欄＞説明年月日　　　　　　　年　　　月　　　日　治験責任医師（または治験分担医師）署名　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
|  |
| ＜その他の説明者がいた場合＞説明年月日　　　　　　　年　　　月　　　日　説明者（治験協力者）署名　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

【参考図】





