患者さまへ

●●●●●●に対する●●●●●●●の治験

（第Ⅲ相●●●●試験）について

～～　同意説明文書および同意書　～～

中部労災病院　●●●●●●●科

版番号：1.0版

作成年月日：2013年7月2日

治験実施計画書番号：●●●●●●●●0122

これから、あなたに●●●●●●●のについて説明します。

この説明文書をよく読んで、治験を行う意味や治験の内容などをご理解いただいたうえで、この治験に参加するかどうかをあなたの自由な意思でお決めください。

治験についてわからないことや気になることがあれば、どのようなことでも遠慮なく、表紙裏に記載した担当医師または治験の相談窓口にご質問ください。

このの内容、「薬の候補」の安全性や効果、健康被害に対する補償など、わからないことや気になることがあれば、どのようなことでも遠慮なく、担当医師または下記の相談窓口にご質問ください。

## １．治験を担当する医師

中部労災病院　●●●●●●内科

（職名）部長（担当医師名）●● ●●

TEL：052-652-5511

## ２．治験の相談窓口

治験コーディネーター

TEL：

夜間・休日緊急連絡先：052-652-5511(中部労災病院薬剤部)

目　次

○あなたの病気とその治療法について

Ⅰ．はじめに

1．治験とは

2．治験審査委員会について

3．治験参加の同意について

4．新しい情報の提供について

5．あなたのカルテや検査記録の閲覧とその秘密の保全について

6．健康被害の補償について

Ⅱ．この治験について

1．この治験の目的

2．この治験の方法

3．あなたの健康に対して期待される利益について

4．予想される副作用（不利益）について

5．守っていただきたいこと

6．治験の中止について

7．この治験に参加している間の治療費などについて

8．負担軽減費について

別紙　●●●●●●●　副作用および有害事象一覧

Ⅲ．治験に起因する健康被害発生時の補償について

同意書

# ○あなたの病気とその治療法について

あなたの病気（●●●●●●）は、からのインスリンの分泌が不足していたり、インスリンが十分に分泌されていてもそれがうまく働かない（インスリン抵抗性が介在している）ために、血糖値が高くなっていると考えられています。

●●●●●●では、食事療法や運動療法など、生活習慣を改善することがその治療法の基本になりますが、それでも血糖値を十分にコントロールできない場合に薬剤を使います。現在は、以下のような薬剤が使われています。

**①インスリン製剤**

インスリンを体外から補うことにより、血糖値を下げます。注射での投与のため痛みが伴います。また、投与量が多すぎると強い低血糖症状が現れることがあるため、注意が必要です。

**②スルホニルウレア剤**

膵臓を刺激してインスリンの分泌を促す薬剤です。これも低血糖症状が現れることがあるため注意が必要です。また、スルホニルウレア剤を長期間大量に使用すると、膵臓がするといわれています。

**③ビグアナイド製剤**

●●●●●●では肝臓から血中へ糖分（グルコース）の放出がして血糖値が高くなっていることがありますが、ビグアナイド製剤はこれを抑制します。また、インスリン抵抗性も改善します。消化器症状の副作用が現れることがあります。

**④インスリン抵抗性改善剤（ピオグリタゾン）**

脂肪や筋肉でインスリンの作用を強めることによって血糖値を低下させる薬剤です。体重増加、（むくみ）などの副作用が現れることがあります。

**⑤速効型インスリン分泌促進剤**

スルホニルウレア剤と同様に、膵臓を刺激してインスリンの分泌を促す薬剤です。主に食後の血糖値が高い人に使われます。空腹時の血糖値を下げることができないため、効果はそれほど強くありません。

**⑥α-グルコシダーゼ阻害剤**

腸でグルコースの吸収を抑制して食後の高血糖を抑制する薬剤です。速効型インスリン分泌促進剤と同様に、空腹時の血糖値を下げることができないため、効果はそれほど強くありません。副作用として、や下痢が現れることがあります。

**⑦インクレチン関連薬（GLP-１受容体作動薬、DPP-4阻害剤）**

食事の摂取などによりインクレチンと言われるホルモンが消化管から産生されます。このホルモンは高血糖の時にのみインスリンの分泌を促進し血糖値を下げます。

GLP-１受容体作動薬はこのホルモンと同様の作用を示し、血糖値を下げる薬剤です。DPP-4阻害剤はこのホルモンの分解を阻害して血糖値を下げる薬剤です。

今回あなたに紹介するの●●●●●●●は、血中の糖分（グルコース）を尿中に排泄させて血糖値を低下させる、これまでにない新しいタイプの薬剤です。

# Ⅰ．はじめに

## １．とは

新しい薬が患者さんの治療に使われるようになるまでの流れは、次のとおりです。

「薬の候補」を見つけ、動物試験などで「薬の候補」の効果と安全性を調べます。

↓

|  |
| --- |
| **第Ⅰ相臨床試験**  健康な人に「薬の候補」を使っていただき、安全性や薬物動態（「薬の候補」がどれくらい体内に吸収されるのか、体内で分解されるのか、どのように体外へ排泄されるのか）を調べます。  ↓  **第Ⅱ相臨床試験**  患者さんに「薬の候補」を使っていただき、安全性や効果、実際の病気に対して適切な使用量を調べます。  **今回の治験は、この段階です。**  ↓  **第Ⅲ相臨床試験**  患者さんに「薬の候補」と対照薬（実際の病気の治療に広く使われている薬）やプラセボ（薬の成分が入ってないもの）を使っていただき、効果と安全性を比べます。  また、長期間の治療が必要な病気の場合など、患者さんに「薬の候補」を長期間使っていただいても安全か、効果が続くかなどを確認します。 |

↓

臨床試験の結果を「薬の候補」を開発している製薬会社がとりまとめ、厚生労働省に申請して、新しい薬として承認できるかどうか厚生労働省の審査を受けます。

↓

厚生労働省の承認

新しい「薬」として、実際に患者さんの治療に用いられるようになります。

このような「薬の候補」を用いて、厚生労働省の承認を得るために行う臨床試験を「」といい、薬の候補を「」といいます。治験は、厚生労働省の定める基準（GCP）に従って行われなければなりません。

なお、治験は「治験薬」の効果と安全性を確認することを目的としているため、実際の治療に比べて研究的な面があります。

法律に従い、この治験の計画は、治験を依頼している製薬会社から厚生労働省に届けられています。

治験に参加いただくことは、病気で悩まれている患者さんへの新しい治療の可能性を探るうえで、貴重なデータを提供することにつながります。

## ２．について

当病院でこの治験を行うことについて、病院長から依頼されて次の治験審査委員会において倫理的、科学的に審査されています。病院長は治験審査委員会の審査結果にもとづいてこの治験を行うことを決めています。

また、治験の途中で年に一度、あるいは患者さんに重大な副作用がみられた場合なども、病院長は治験を続けるかどうかを決めるために、治験審査委員会に審査を依頼することになります。

中部ろうさい病院治験審査委員会

設置者：中部労災病院の病院長

住所：愛知県名古屋市港区港明１丁目１０番６号

なお、治験審査委員会の手順書などを確認したいときは、担当医師（またはCRC注1））におっしゃってください。以下のホームページに掲載しています。

ホームページアドレス：

http://www.chubuh.johas.go.jp/

注1）CRCは、医療機関において治験の進行をサポートするスタッフです。治験コーディネーターともいいます。

## ３．治験参加の同意について

この治験に参加するか参加しないかは、この説明文書を読んでよく考えたうえで、あなたの自由な意思で決めてください。参加に同意していただける場合は、同意書に署名してください。

治験への参加を断っても、これまでと同じように治療を続けますので、あなたの不利益になることはありません。

また、治験の参加に同意して署名いただいた後でも、あなたがやめたいと思われたときは、いつでも途中でやめることができます。途中でやめた場合でも、その後の治療であなたが不利益をこうむることはありません。遠慮なく担当医師（またはCRC）におっしゃってください。

なお、あなたが治験を途中でやめた場合でも、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。また、それまでの治験のデータや、やめた後の検査データなどは使われることがありますので、ご了承ください。

## 4．新しい情報の提供について

治験期間中に、治験を続けるかどうかあなたの意思に影響するような新しい情報が得られた（たとえば他の患者さんで重大な副作用などがみられた）場合は、速やかにお伝えし、治験への参加を続けるかどうか確認します。あなたがこの治験への参加をやめたいと思われたときは、いつでも担当医師（またはCRC）におっしゃってください。

## 5．あなたのカルテや検査記録の閲覧とその秘密の保全について

治験に参加いただくと、年齢、性別、体重、、やあなたの病気の状態などについて調べることになります。このため、治験参加前から治験中、終了後の治療内容や検査結果などが、治験に係るデータとして、この治験を依頼している製薬会社に当病院から提出されます。どのような場合でも、当病院から提出するときに、あなたの名前や住所など個人を特定できる情報は除いています。

これらのデータは、製薬会社（または製薬会社から委託された会社）によってコンピュータを使ってまとめられ、「薬」としての承認を得るために厚生労働省に提出されます。

治験は、厚生労働省の定める基準（GCP）に従って行い、その結果を正確にまとめて厚生労働省に提出しなければなりません。これを確認するために、治験を依頼している製薬会社の担当者（および製薬会社から委託されている担当者）、治験審査委員会あるいは厚生労働省の担当官や注2)の調査専門員などが、病院に保存されているあなたのカルテなど医療記録を直接、みる（直接閲覧）ことがあります。

このとき、治験参加までの手順が適切だったかどうか確認したり、副作用がみられた場合などにあなたの体の調子を確認するために、同意前の医療記録や治験終了後の医療記録なども直接閲覧することがあります。

これらの関係者には守秘義務があり、あなたに関する情報を関係者以外にもらすことはありません。

あなたがこの同意書に署名することにより、あなたのカルテなど医療記録をこれらの関係者が直接閲覧することについても了承していただいたことになります。

また、治験の結果は、海外の厚生労働省にあたるところへ提出されたり、医師の研究会や学術雑誌などで公表されることがあります。どのような場合でも、あなたの名前や住所など個人を特定できる情報が公表されることはありません。

この治験に参加いただいた場合でも、当病院におけるあなたの個人情報については通常の診療の場合と同様に保護されます。

注２）「医薬品医療機器総合機構」は正式には「」といい、法律に従って厚生労働省から委託されて、「薬」の承認審査や安全対策等に係るさまざまな業務を行っています。

## 6．健康被害の補償について

この治験が原因で、あなたの体の調子が悪くなった（健康被害が生じた）場合には、適切な治療を行います。

また、あなたから健康被害に対して補償の請求があった場合、この治験を依頼している製薬会社から「Ⅲ．治験に起因する健康被害発生時の補償について」に従って以下の①～③が支払われます。

①その健康被害に対する治療のためにあなたが負担した医療費がある場合はその実費

②入院した場合には医療手当（入院に伴う諸雑費などをいい、注3）の給付額に準じた額となります）

③医薬品副作用被害救済制度に定める１級もしくは２級の後遺障害が発生、または亡くなられた場合、この制度の給付額に準じた補償金（一時金）

なお、上記①～③以外の補償、たとえば休業補償は支払われません。また、あなたが医師の指示を守らなかった場合や、あなたの故意や重大な過失により健康被害が生じたと認められる場合には、補償が受けられないことがありますのでご注意ください。

注3）「医薬品副作用被害救済制度」は法律に基づく制度で、医薬品（厚生労働省により承認された薬）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費などが給付されるというものです（ただし、救済の対象とならないものもあります）。

# Ⅱ．この治験について

## １．この治験の目的

　この治験の目的は、●●●●●●の患者さんに治験薬●●●●●●●をのんでいただき、治験薬●●●●●●●の安全性、効果（有効性）を検討することです。

　あなたが現在、血糖値を下げるお薬を使用していて、この治験への参加を望まれる場合は、治験のために血糖値を下げるお薬を中止いただきます。この場合、血糖値の上昇などがみられることもあります。

## ２．この治験の方法

１）あなたの安全を守り、治験薬の安全性や効果をきちんと調べるために、この治験に参加いただくには、いくつか条件があります。

治験参加の同意をいただいた後、これらの条件を確認するために、まず、いくつか検査や診察を受けていただきます。条件に合っていないと判断された場合には、治験に参加いただくことはできません。

（１）参加していただくための条件（以下のすべてを満たしている方）

①20歳以上で、外来での治療を受けている方

②●●●●●●と診断され、12週以上経過している方

③HbA1C（ヘモグロビンA1C：JDS値注4））が6.5%以上9.5%以下で、安定している方

④●●●●●●に対して血糖値を下げるお薬を使用している場合、治験のためにこれらのお薬を中止できる方

⑤BMI注5）が20 kg/m2以上45 kg/m2以下の方

⑥この治験の目的、内容、予測される副作用などについて説明を受けて、それについて十分に理解したうえで、治験参加に同意してくださる方

注4）JDS値とは日本で決められた条件に従って測った値です。主に米国で決められた条件に従って測ったNGSP値と比較して約0.4%低い値になります。

注5）肥満の程度の判定方法の一つで、BMI（ボディ・マス・インデックス）と言います。これは体重（kg）/身長（m）2で算出されます。

（２）参加をおことわりする条件（以下に一つでも当てはまる方）

①1型糖尿病の方、またはこの治験の観察期間を開始する前12週以内にインスリン製剤の投与を受けた方

②のある方

③腎疾患の既往があったり、腎機能に異常がある方

④自覚症状を有する尿路感染症、性器感染症のある方

⑤重い肝疾患、脳疾患、心疾患、消化器疾患のある方

⑥悪性腫瘍の既往があったり、今も悪性腫瘍のある方

（同意取得前５年以内に悪性腫瘍の治療が行われず再発がないと判

　断された方は除きます）

⑦精神疾患のある方で症状が安定していない方

⑧注6）や前立腺肥大などにより、明らかな排尿困難のある方

⑨ステロイド製剤やなどを継続的に使用している方

⑩血圧のコントロールが不良の方

⑪薬物中毒、アルコール依存症の方

⑫糖尿病性ケトアシドーシス注7）の方

⑬臨床検査値が基準に合わない方

⑭重い感染症のある方、重い外傷のある方、手術前後の方

⑮妊娠中、授乳中又は妊娠している可能性のある女性

⑯ 治験期間中に適切な避妊方法（コンドームの使用）を実施できない方

⑰●●●●●●●やその類薬（血中の糖分を尿中に排泄させる薬剤）に対してアレルギー反応を示した方

⑱過去に●●●●●●●の投与を受けたことがある方

⑲同意取得前12週以内に、他の治験または注8）に参加された方

⑳この治験で決められた来院を守れない方、服薬ルールなど治験期間中にあなたが守るべきことを守れない方

この治験に参加しない方がよいと担当医師に判断された方

注6）とは、膀胱や尿道にかよう神経が不調になって起こる排尿障害のことです。

注7）糖尿病性ケトアシドーシスとは、糖尿病におけるインスリンの作用不足によって血糖がエネルギーに変わらなくなり、その代わりに脂肪が分解されエネルギーに変わることで体内のケトン体が異常に増加し、血液が酸性へと変わる状態です。症状として、、、腹痛などが発現します。

注8）新しい薬が販売されるようになると、多くの患者さんの病気の治療に使われますので、治療効果や安全性について、引続き情報を集めることが必要となります。そのため、厚生労働省に認められ、病気の治療で使われるようになった後も引続き、患者さんにご協力をいただいて試験を行います。この試験のことを「」といいます。

２）この治験には全国で約145名の患者さんに参加いただく予定です。

３）あなたに、この治験に参加いただく期間は最大34週間です。

このうち、治験薬をのんでいただく服用期間は最大で24週間です。

なお、服用期間の前には、あなたに治験薬を服用いただくことが適切かどうか確認する観察期間が6週間あります。また、服用期間のあとには、あなたの健康状態を確認する後観察期間が4週間あります。

|  |  |
| --- | --- |
| 観察期間  （6週） | 治験薬を服用していただくことが適切かどうか、検査などを行って確認する期間 |
| 服用期間  （最大24週） | 治験薬を服用していただく期間 |
| 後観察期間  （4週） | 治験薬を服用した後の健康状態を確認する期間 |

4）この治験に使用する薬（治験薬）について

この治験で用意している治験薬は、●●●●●●●の50 mgの錠剤です。この薬を1回1錠、1日1回、朝食前にのんでいただきます。

5）治験期間中に使用できない薬

この治験の観察期間を開始してから、服用期間が終了するまでの間、血糖値を下げる目的の薬剤を使用することはできません。

また、ステロイド製剤および（内服、注射、吸入）の継続使用ができません。ただし、などの局所使用の場合や、一時的な使用は可能な場合があります。

この他に、血糖値に直接影響を与える可能性があるブドウ糖およびグルカゴンの継続使用（点滴、注射）ができません。ただし、これらは低血糖時の処置や検査等の一時的な使用は可能な場合があります。詳しくは、担当医師（またはCRC）におたずねください。

6）この治験で行う検査、スケジュールなどについて

治験参加期間中は来院回数や検査の種類が、これまであなたが受けた治療より増えることがあります。

〈あなたが血糖値を下げるお薬を使用していない場合〉

以下の項目について血液/尿検査を行います。血液検査の1回の採血量は15 mLで、総採血量は150 mLです。（観察期間：30 mL、服用期間：105 mL、後観察期間：15 mL）

詳しくは担当医師（またはCRC）におたずねください。

「検査項目および採血量」

〈あなたが血糖値を下げるお薬を使用していない場合〉

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 項目 | 総採血量  150mL |
| 血液学的検査 | 、ヘモグロビン、ヘマトクリット、、、（、、、、リンパ球） | 2 mL×10回 |
| 血液生化学的検査(1) | 、アルブミン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、ALP、γ-GTP、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、、CK、（Na、K、Cl、Ca、Mg、P）、空腹時インスリンA） | 6 mL×10回 |
| 血液生化学的検査(2) | ケトン体分画（総ケトン体、アセト酢酸、3-ハイドロキシ酪酸） | 3 mL×10回 |
| 血液生化学的検査(3) | 空腹時血糖値、HbA1C | 4 mL×10回 |
| 尿検査(1) | pH、潜血、タンパク、ケトン体、ウロビリノーゲン、尿糖、亜硝酸塩、ビリルビン、（、、へん、、、など）、NAG B）、β2-MG B）、α1-MG B）、クレアチニン、アルブミン、、（Na、K、Cl、Ca、Mg、P） | － |
| 尿検査(2) | 細菌 | － |
| 尿検査(3) | 妊娠検査(閉経前の女性のみ) | － |
| 尿検査(4) | メタネフリン C）、ノルメタネフリン C） | － |

A）糖尿病の程度を測定する項目です。

B）腎臓への影響の程度を測定する項目です。

C）褐色細胞腫の診断に用いる項目です。

この治験では「検査スケジュール」に従い、合計１0回来院いただき、以下の検査や診察を受けていただくことになります。

「検査スケジュール」

〈あなたが血糖値を下げるお薬を使用していない場合〉

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 観察期間 | | 服用期間 | | | | | | | 後観察期間 |
| 来院日（週） | -6  週 | -2  週 | 0  週 | 4  週 | 8  週 | 12  週 | 16  週 | 20  週 | 24週/中止時 | 28週 |
| 同意取得A) | ●A) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 身長B)，体重，バイタルサイン，身体所見 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ウエスト周囲径 |  |  | ● |  |  |  |  |  | ● |  |
| 12誘導心電図 | ● |  | ● |  | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 血液学的検査  血液生化学検査（1）C)、（2）  尿検査（1） | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液生化学検査（3） | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査（2）D) |  |  | ● |  |  | ● |  |  | ● |  |
| 尿検査（3） |  | ● |  |  |  |  |  |  | ● | ● |
| 尿検査（4） |  | ● | ● |  |  |  |  |  | ● |  |

1. 治験参加に際しての同意取得は観察期間の検査前に実施します。
2. 身長は観察期間の-6週のみ測定します。
3. 空腹時インスリンの測定は服用期間のみ実施します。
4. 服用期間に尿路感染症、性器感染症が疑われた場合は、可能な限り尿沈渣とともに実施します。

なお、担当医師が必要と判断した場合にはさらに追加の検査、採血、診察を行う場合があります。また、血液検査で異常値が認められた場合に、72時間以内に再検査のため、来院していただくことがあります。

〈あなたが血糖値を下げるお薬を使用している場合〉

以下の項目について血液/尿検査を行います。血液検査の1回の採血量は4 mLまたは15 mLで、総採血量は154 mLです。（観察期間：34 mL、服用期間：105 mL、後観察期間：15 mL）

詳しくは担当医師（またはCRC）におたずねください。

「検査項目および採血量」

〈あなたが血糖値を下げるお薬を使用している場合〉

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 項目 | 総採血量  154mL |
| 血液学的検査 | 、ヘモグロビン、ヘマトクリット、、、（、、、、リンパ球） | 2 mL×10回 |
| 血液生化学的検査(1) | 、アルブミン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、ALP、γ-GTP、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、、CK、（Na、K、Cl、Ca、Mg、P）、空腹時インスリンA） | 6 mL×10回 |
| 血液生化学的検査(2) | ケトン体分画（総ケトン体、アセト酢酸、3-ハイドロキシ酪酸） | 3 mL×10回 |
| 血液生化学的検査(3) | 空腹時血糖値、HbA1C | 4 mL×11回 |
| 尿検査(1) | pH、潜血、タンパク、ケトン体、ウロビリノーゲン、尿糖、亜硝酸塩、ビリルビン、（、、へん、、、など）、NAG B）、β2-MG B）、α1-MG B）、クレアチニン、アルブミン、、（Na、K、Cl、Ca、Mg、P） | － |
| 尿検査(2) | 細菌 | － |
| 尿検査(3) | 妊娠検査(閉経前の女性のみ) | － |
| 尿検査(4) | メタネフリン C）、ノルメタネフリン C） | － |

A）糖尿病の程度を測定する項目です。

B）腎臓への影響の程度を測定する項目です。

C）褐色細胞腫の診断に用いる項目です。

この治験では「検査スケジュール」に従い、合計11回来院いただき、以下の検査や診察を受けていただくことになります。

「検査スケジュール」

〈あなたが血糖値を下げるお薬を使用している場合〉

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 観察期間 | | | 服用期間 | | | | | | | 後観察期間 |
| 来院日（週） | -6  週 | -4  週 | -2  週 | 0  週 | 4  週 | 8  週 | 12  週 | 16  週 | 20  週 | 24週/中止時 | 28週 |
| 同意取得A) | ●A) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 身長B)，体重，バイタルサイン，身体所見 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ウエスト周囲径 |  |  |  | ● |  |  |  |  |  | ● |  |
| 12誘導心電図 | ● |  |  | ● |  | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 血液学的検査  血液生化学検査（1）C)、（2）  尿検査（1） | ● |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液生化学検査（3） | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査（2）D) |  |  |  | ● |  |  | ● |  |  | ● |  |
| 尿検査（3） |  |  | ● |  |  |  |  |  |  | ● | ● |
| 尿検査（4） |  |  | ● | ● |  |  |  |  |  | ● |  |

A) 治験参加に際しての同意取得は観察期間の検査前に実施します。

B) 身長は観察期間の-6週のみ測定します。

C) 空腹時インスリンの測定は服用期間のみ実施します。

D) 服用期間に尿路感染症、性器感染症が疑われた場合は、可能な限り尿沈渣とともに実施します。

なお、担当医師が必要と判断した場合にはさらに追加の検査、採血、診察を行う場合があります。また、血液検査で異常値が認められた場合に、72時間以内に再検査のため、来院していただくことがあります。

３．あなたの健康に対して期待される利益について

　●●●●●●●は、●●●●●●の患者さんの尿中へのグルコースを促進し、血糖値を低下させることが期待されます。

## ４．予想される副作用（不利益）について

●●●●●●●を動物に投与すると、尿中にグルコースが排泄され、血糖値が低下することがわかりました。また、これらの主作用のほか、尿中にグルコースが排泄されることに伴って尿量が増加し、また食欲がすることもわかりました。これらのことから、●●●●●●●を服用したときには、低血糖になる（急に空腹感を感じる、冷や汗が出る、ふるえるなどの症状）、尿糖検査が陽性になる、頻尿・多尿になる、のどが渇くなどの（患者さんに起こるすべての好ましくない症状）が予測されます。また、尿中のグルコースが増えることにより、性器感染症などの感染症になりやすくなる可能性もあります。

動物ではこれ以外に腎臓、消化管および肝臓に変化がみられましたが、これらの変化は投与を中止すると回復しました。腎臓の検査では尿中NAG（尿中ベータ-N-アセチルDグルコサミニダーゼ）および尿中β2-MG（尿中ベータ2マイクログロブリン）の増加がみられました。尿中NAGや尿中β2-MGは、腎臓のと呼ばれる部位に多く含まれるであり、この部分に変化があると尿中に出現してくると考えられています。●●●●●●●を服用した場合には、尿中NAGや尿中β2-MGの増加がみられる可能性があります。

●●●●●●●をラットに2年間投与した試験で、の良性の腫瘍を含む注9）の増加がみられました。一方、●●●●●●●をマウスに2年間投与した試験では、同様の所見の増加はみられませんでした。

もともとラットでは、副腎髄質の増殖性病変が自然発生することが報告されています。また、ラットではマンニトール、キシリトール、あるいはビタミンDの摂取により、カルシウムの吸収が増加し、副腎髄質の増殖性病変が増加することが報告されています。上記のラットの試験では、●●●●●●●を多く投与したことによりの量が増え、カルシウムの吸収が増加し、副腎髄質の増殖性病変が増加したものと考えられます。一方、人の副腎髄質の細胞は、ラットに比べてカルシウムの影響を受けにくいことが知られています。同様の作用によりラットの副腎髄質に腫瘍を引き起こす他の薬物においても、人の副腎髄質で腫瘍が発現した報告はありません。

以上より、●●●●●●●が人において副腎髄質の増殖性病変を引き起こす可能性はきわめて低いと考えられます。

注9）副腎髄質の増殖性病変とは、通常よりも細胞の数が多くなった状態で、、およびの総称です。

過形成とは、腫瘍とは異なり、細胞の形態も、細胞の並び具合の規則性も正常組織と同様です。

褐色細胞腫とは、副腎髄質から分泌されるカテコールアミンというホルモンの分泌が過剰となり、高血圧や代謝になる病気です。症状は、高血圧、高血糖、頭痛、、発汗、顔面、体重減少、便秘や立ちくらみ等があります。

また、これまで日本と海外で●●●●●●の患者さんを対象とした治験が行われました。その治験でみられた副作用（●●●●●●●との関連性が否定できない有害事象）は、以下のようなものがあります。

1. 日本人の●●●●●●の患者さん●●●名に●●●●●●●を服用いただいた試験において報告された主な副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | ％（例） |
| 尿中β2-MG増加 | 5.1%（15例） |
|  | 2.7%（8例） |
| 便秘 | 2.1％（6例） |
| 尿中α1-MG（尿中アルファ1マイクログロブリン）増加 | 2.1%（6例） |
| 口渇（のどが渇く） | 1.7%（5例） |
| 尿中NAG増加 | 1.4%（4例） |
| 尿中アルブミン／クレアチニン比増加 | 1.4%（4例） |

上記はすべて軽度または中等度でした（別紙の4（1）参照）。

1. 日本人の●●●●●●の患者さん●●●名に●●●●●●●を服用いただいた試験において報告された副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | ％（例） |
| 便秘 | 3.2％（2例） |
| 下痢 | 1.6％（1例） |
| 口渇（のどが渇く） | 1.6%（1例） |
| 尿中β2-MG増加 | 1.6%（1例） |
| 体重減少 | 1.6％（1例） |
|  | 1.6%（1例） |
| 多尿 | 1.6％（1例） |
| 陰部そう痒症（陰部のかゆみ） | 1.6％（1例） |
|  | 1.6％（1例） |
| 発疹 | 1.6％（1例） |

　上記はすべて軽度または中等度でした（別紙の4（2）参照）。

1. 日本人の●●●●●●の患者さん●●●名に●●●●●●●を服用いただいた試験において報告された副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | ％（例） |
| 血中ケトン体増加 | 10.0％（2例） |
| 発疹 | 10.0％（2例） |
|  | 5.0％（1例） |
| 関節炎 | 5.0％（1例） |
| 中毒性皮疹 | 5.0%（1例） |

　の1例のみ中等度であり、それ以外はすべて軽度でした

（別紙の4（3）参照）。

1. 日本人の●●●●●●の患者さん●●●名に●●●●●●●を服用いただいた試験において報告された主な副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | ％（例） |
|  | 22.5%（41例） |
| 口渇（のどが渇く） | 9.3%（17例） |
| 体重減少 | 7.7％（14例） |
| 便秘 | 4.9％（9例） |
| 多尿 | 3.8％（7例） |
| 膀胱炎 | 3.3%（6例） |

　上記はすべて軽度または中等度でした（別紙の4（6）参照）。

1. 外国人の●●●●●●の患者さん●●●名に●●●●●●●を服用いただいた試験において報告された主な副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | ％（例） |
| 便秘 | 29.2%（14例） |
| 乾燥症 | 8.3%（4例） |
|  | 6.3%（3例） |

すべて軽度または中等度でした（別紙の5（1）参照）。

　その他、現在、国内および海外にていくつかの試験を実施中です。

なお、終了した試験において、医学的に重要な副作用として、、腎機能障害が報告されています（別紙の6（1）参照）。

その他の詳しい副作用については、この冊子の最後にある「別紙　●●●●●●●　副作用および有害事象一覧」をご覧ください。

また、これ以外にも予想されない副作用がみられるかもしれません。

治験に参加していて、もし、何かいつもと違う症状を感じたら、すぐに担当医師（またはCRC）に連絡してください。あなたに一番適した処置を行います。また、担当医師が必要であると判断した場合（副作用や血糖値の上昇がみられるなど、治験への参加を継続することが適さないと担当医師が判断した場合）は、他の治療方法に切り換えます。

## ５．守っていただきたいこと

この治験に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、必要なことです。

治験薬を使い始めていつもと違う症状がみられたときはすぐに、担当医師（またはCRC）に連絡してください。

1）治験薬の服用について

治験薬は、担当医師の指示どおり服用してください。治験薬服用を忘れた場合や、治験薬が残った場合は来院日に忘れずに返却してください。

２）他の薬の使用について

治験参加期間中に他の薬を使うと、予想しない作用がでる可能性があります。

現在、他の病院から処方されている薬や家庭で使っている薬（薬局などで販売されている薬も含みます）があれば、必ず担当医師（またはCRC）に見せてください。薬によっては、治験参加期間中の使用の中止をお願いすることがあります。

治験薬以外の薬を使うときは、必ず使う前に、担当医師に確認して指示に従ってください。

３）服薬日誌の記入について

来院毎に日誌をお配りします。担当医師（またはCRC）の説明に従って治験薬の服用状況を毎日記入してください。また、いつもと違う症状等がありましたら、この日誌に記入してください。日誌は、来院時にお持ちください。

４）来院について

決められた来院日を守り、決められた検査や診察を受けてください。来院予定日にご都合が悪くなった場合は、早めに担当医師（またはCRC）に連絡してください。また、来院日は朝食をとらず、治験薬を服用しないで午前中に来院してください。

５）他の診療科や他の病院への連絡について

当病院の他の診療科や他の病院で受診中の場合、または治験参加期間中に新たに受診する場合は、この治験の担当医師に連絡してください。

あなたが治験に参加していることや治験中に使用できない薬などを、担当医師から受診先の医師にお知らせします。

また、担当医師から受診先の医師にお願いして、あなたの治療状況（既往症、合併症、副作用が見られた場合の治療とその結果）などこの治験で必要な範囲の情報をいただくこともあります。

受診先からいただいた情報を、治験を依頼している製薬会社に提出するときには、あなたの名前などの情報はのぞいて個人を特定できないようにしています。

６）治験中の妊娠、避妊について

胎児に対する安全性が確認されていないので、治験参加期間中はコンドームによる避妊をしてください。妊娠を希望される場合には、治験は中止することになります。

もし治験参加期間中にあなた（またはあなたのパートナー）が妊娠したかもしれないと思ったときはすぐに、担当医師に連絡してください。あなたが妊娠されていた場合、治験は中止します。また、あなた（またはあなたのパートナー）にはその後の経過の調査にご協力をお願いします。

７）治験期間中の生活について

①この治験薬は血糖値を下げる作用が期待されています。したがって、**めまい、眠気、ふるえなどの●●●が起こる可能性があります。この様な症状を感じた場合は、高い所での作業、自動車の運転、危険を伴う機械操作は中止してください。また、●●●を感じたら、すぐに砂糖やジュースなど糖分が入っているものを摂取してください。**症状が強い場合はすぐに担当医師に連絡してください。

②**治験のため血糖値を下げるお薬を中止したことで血糖値が上昇することがあります。また、この治験薬により多尿となることがあります。このような場合に、のどの渇きなどの脱水症状を感じたら、すぐに水又はお茶を飲み、十分に水分補給してください。その際に糖分を含んだジュースなどは症状を悪化させる可能性があるため、水又はお茶を飲んでください。**症状が強いあるいは症状が続く場合は、すぐに担当医師に連絡してください。

③食事療法については、担当医師の指示をきちんと守り、治験期間中に指示された内容を変更しないようにしてください。

## ６．治験の中止について

あなたが途中でこの治験への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめられます。担当医師（またはCRC）におっしゃってください。

また、次のような場合には、この治験を中止します。その場合はあなたに治験を継続したいという意思があっても、治験を中止することがあります。

（1）あなたに副作用などが現れて、担当医師が治験をやめるべきと判断した場合

（2）あなたの病気の症状や合併症などが悪化し、担当医師が治験を中止したほうがよいと判断した場合

（3）あなたがこの治験の参加の条件に合わないことがわかった場合

（4）あなたが妊娠していることがわかった場合

（5）治験の継続が不可能（病院へ決まった日に来院できないなど）となった場合

（6）治験を依頼している製薬会社から、治験の中止の申し出があった場合

（7）その他、あなたが担当医師（またはCRC）の指示を守っていただけないなど、治験を続けることが難しいと担当医師が判断した場合

あなたの体の調子に問題がないことを確認するため、治験を中止した場合でも、検査や診察は必ず受けてください。

７．この治験に参加している間の治療費などについて

治験期間のすべての検査（Ｘ線などの画像診断も含む）と治験薬の費用は、この治験を依頼している製薬会社が負担します。また、治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有するお薬の費用も、製薬会社が負担します。一方、基本診療料、手術・リハビリの費用は健康保険の対応となり、通常の診療と同様の自己負担費用が生じます。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 治験薬をのむ前の期間（観察期間） | 治験薬をのんでいる期間  （服用期間） | 治験薬をのみ終えた後の期間  （後観察期間） |
| ●●●●●●の治療薬の費用 | ←この治験を依頼している製薬会社が支払います→ | | |
| 検査・画像診断の費用  （血液・尿検査、エコーなど） |
| ●●●●●●以外の治療薬の費用（胃薬・頭痛薬など） | ←　　　　　あなたの負担　　　　　→ | | |
| 「あなたの負担」とは、通常の診療でお支払いいただいている自己負担分の金額です。 | | | |

## ８．負担軽減費について

治験参加に同意いただいた後、治験のための検査や診察が始まった患者さんには、治験期間中に治験で来院するための交通費などの負担を軽くするため、１回の来院毎に7,000円をお支払いします。

この治験のためにあなたが来院した回数に７,000円を乗じた金額を１ヵ月ごとにまとめて、患者さんご本人の銀行口座などに、原則としてその翌月、当院から振り込まれます。

ただし、同意いただいただけで治験の検査などを行わなかった日は、対象外となります。

ご注意）患者さんご本人以外の口座への振り込みは認められません。

以上、治験｢●●●●●●に対する●●●●●●●の治験（第Ⅲ相●●●●試験）について｣を説明しました。

ここまでの説明でわかりにくいこと、お聞きになりたいことがあれば、どのようなことでも遠慮なく、担当医師（または治験の相談窓口、CRC）にご質問ください。

説明した内容をよく理解いただいたうえで、あなたの意思で、この治験に参加してもよいと決めた場合は、同意書に同意した日付を記入し、ご署名をお願いします。

なお、この説明文書とご署名いただいた同意書の写しを、あなたにお渡しします。大事な書類ですので、大切に保管してください。

**別紙　●●●●●●●　副作用および有害事象一覧**

**１．日本人の健康な成人男性を対象とした試験**

（１）●●●●●●●　1mg～300mgを1回空腹下で服用いただいた結果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象 | 1 mg | 3 mg | 10 mg | 30 mg | 100 mg\* | 300 mg |
| 6例 | 6例 | 6例 | 6例 | 6例 | 6例 |
| 鼻咽頭炎 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |  |
| 咽頭炎 |  |  |  | 1 (16.7%) |  |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間延長 |  |  | 3 (50.0%) |  |  |  |
| 尿中β２-MG増加 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |  |
| 血中ビリルビン増加 |  |  | 2 (33.3%) |  | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 血中カリウム増加 |  | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 白血球数増加 |  | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 尿中白血球陽性 |  |  | 2 (33.3%) |  |  |  |
| 血中アルカリホスファターゼ増加 |  | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 便潜血陽性 |  |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| 頻尿 |  |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 鼻出血 |  |  |  |  |  | 1 (16.7%) |

例数（発現率）

（２）●●●●●●●　100mgを1回食後に服用いただいた結果

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象 | 100 mg\* |
| 6例 |
| 尿中β２-MG増加 | 1(16.7%) |
| Ｃ-反応性蛋白増加 | 1(16.7%) |
| 尿中白血球陽性 | 1(16.7%) |

例数（発現率）

\*：（１）と（2）の100mg投与の結果は、同じ人に、空腹下と食後に各々服用いただいたときのものです。

（３）●●●●●●●　20mg～100mgを1日1回食後に、7日間服用いただいた結果

| 有害事象 | 20 mg | 50 mg | 100 mg |
| --- | --- | --- | --- |
| 8例 | 8例 | 8例 |
| 異常感 | 1 (12.5%) |  |  |
| 発熱 |  | 1 (12.5%) |  |
| 尿中β２-MG増加 | 2 (25.0%) | 1 (12.5%) |  |
| 尿中NAG増加 | 1 (12.5%) | 6 (75.0%) | 3 (37.5%) |
| 血中カリウム増加 | 1 (12.5%) | 1 (12.5%) |  |
| 血中尿素減少 |  | 1 (12.5%) |  |
| 尿中白血球陽性 | 2 (25.0%) |  |  |
| 尿中蛋白陽性 | 1 (12.5%) |  |  |
| 尿中IV型コラーゲン増加 |  | 1 (12.5%) |  |
| 体位性めまい | 1 (12.5%) |  |  |

例数（発現率）

**２．外国人の健康な成人男性を対象とした試験**

（１）●●●●●●●　0.1mg～600mgを1回空腹下で服用いただいた結果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象 | 3 mg | 10 mg | 100 mg | 300 mg | 600 mg |
| 6例 | 6例 | 5例 | 6例 | 6例 |
| 羞明（まぶしさ） |  |  |  | 1 (16.7%) |  |
| 冷感 |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 空腹 |  |  | 1 (20.0%) |  |  |
| 注射部位血腫 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| 血管穿刺部位血腫 | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 尿中ＮAG増加 | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 背部痛 |  |  | 1 (20.0%) |  |  |
| 体位性めまい |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| 味覚異常 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| 頭痛 |  | 3 (50.0%) |  | 2 (33.3%) | 1 (16.7%) |
| 頻尿 | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 咳嗽 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| ざ瘡 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| 多汗症 |  |  |  | 1 (16.7%) |  |

例数（発現率）

注：0.1 mg (6例)、1 mg（6例）及び30 mg (6例)では有害事象は認められませんでした。

（２）●●●●●●●　100mgを1回食後と空腹下で服用いただいた結果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象 | 100 mg　食後投与\* | 100 mg　空腹下\* |
| 12例 | 10例 |
| 瞳孔不同 | 1 (8.3%) |  |
| 下痢 | 1 (8.3%) |  |
| 悪心 |  | 1 (10.0%) |
| カテーテル留置部位疼痛 | 1 (8.3%) | 2 (20.0%) |
| 疲労 | 1 (8.3%) | 1 (10.0%) |
| 局所腫脹 |  | 1 (10.0%) |
| 穿刺部位疼痛 |  | 1 (10.0%) |
| 肝酵素上昇 |  | 1 (10.0%) |
| 筋酵素上昇 |  | 1 (10.0%) |
| 脱水 |  | 1 (10.0%) |
| 背部痛 | 1 (8.3%) |  |
| 関節腫脹 | 1 (8.3%) |  |
| 筋骨格硬直 |  | 1 (10.0%) |
| 頚部痛 |  | 1 (10.0%) |
| 浮動性めまい |  | 1 (10.0%) |
| 嗜眠（半ば眠ったような状態） |  | 1 (10.0%) |
| 傾眠（眠気） | 1 (8.3%) | 1 (10.0%) |
| 咳嗽 |  | 1 (10.0%) |
| アレルギー性皮膚炎 |  | 1 (10.0%) |
| 皮膚反応 |  | 1 (10.0%) |
| 血腫 |  | 1 (10.0%) |

例数（発現率）

\*：同じ人に、空腹下と食後に各々服用いただいています。

**３．外国人の健康な成人男性女性を対象とした試験**

（１）●●●●●●●　5mg～600mgを1回服用し、3日間休薬後10日間服用いただいた結果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象 | 5 mg  (男性) | 30 mg  (男性) | 100 mg  (男性) | 100 mg  (女性) | 300 mg  (男性) | 600 mg  (男性) |
| 6例 | 6例 | 6例 | 6例 | 6例 | 6例 |
| 聴力低下 |  |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 腹部不快感 |  |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 腹部膨満 |  |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 下痢 |  |  | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) |  |
| 鼓腸 |  |  | 2 (33.3%) |  |  |  |
| 胃腸音異常 |  |  |  | 2 (33.3%) |  |  |
| 口腔内潰瘍形成 | 1 (16.7%) |  |  |  |  |  |
| カテーテル留置部位疼痛 |  | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) |  |  |  |
| カテーテル留置部位関連反応 |  |  | 1 (16.7%) |  | 1 (16.7%) |  |
| 疲労 | 1 (16.7%) |  |  |  |  |  |
| 鼻咽頭炎 | 2 (33.3%) | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 食欲減退 | 2 (33.3%) |  |  |  |  |  |
| 背部痛 |  |  |  |  |  | 1 (16.7%) |
| 筋痛 |  |  |  |  | 1 (16.7) % | 1 (16.7%) |
| 注意力障害 |  |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 浮動性めまい |  |  |  | 1 (16.7%) |  |  |
| 頭痛 | 1 (16.7%) |  | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) | 3 (50.0%) |
| 血管迷走神経性失神 |  | 1 (16.7%) |  |  |  |  |
| 頻尿 |  |  |  |  | 1 (16.7%) |  |
| 咽喉頭疼痛 |  |  | 1 (16.7%) |  |  |  |
| 発疹 |  |  |  | 3 (50.0%) | 1 (16.7%) | 1 (16.7%) |

例数（発現率）

（２）●●●●●●●　100mgを1回服用し、3日間休薬後14日間服用いただいた結果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象 | 非高齢者  （18-45歳） | 高齢者  （65歳以上） |
| 100mg | 100mg |
| 24例 | 25例 |
| 便秘 | 1 (4.2%) | 2 (8.0%) |
| 処置後局所反応 | 2 (8.3%) |  |
| 頭痛 | 2 (8.3%) |  |
| 接触性皮膚炎 |  | 2 (8.0%) |
| 眼窩周囲浮腫 | 1 (4.2%) |  |
| そう痒症 | 2 (8.3%) | 1 (4.0%) |
| 全身性皮疹 | 1 (4.2%) |  |

例数（発現率）

**４．日本人の●●●●●●患者さんを対象とした試験**

（1）●●●●●●●　12.5 mg～100 mgを12週間朝食前に服用いただいた結果

| 副作用 | 12.5 mg | 25 mg | 50 mg | 100 mg |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 74例 | 74例 | 72例 | 72例 |
| 心房細動 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 心室性期外収縮 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 口唇炎 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 潰瘍性大腸炎 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 結腸ポリープ |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 便秘 | 1 (1.4%) | 2 (2.7%) | 2 (2.8%) | 1 (1.4%) |
| 下痢 |  | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) |
| 硬便 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 鼓腸 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 歯肉炎 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 痔核 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 口唇腫脹 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 無力症 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 異常感 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 空腹 |  |  | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) |
| 倦怠感 |  | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) |  |
| 口渇 | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) | 2 (2.8%) |
| 膀胱炎 |  |  | 2 (2.8%) |  |
| 鼻咽頭炎 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 腟カンジダ症 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 細菌性腟炎 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 尿中β２-MG増加 | 6 (8.1%) | 5 (6.8%) | 3 (4.2%) | 1 (1.4%) |
| 尿中NAG増加 | 2 (2.7%) | 2 (2.7%) |  |  |
| 血中クレアチニン増加 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 血中カリウム増加 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 血中尿酸増加 |  | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) |
| 好酸球数増加 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 尿中血陽性 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 体重減少 | 1 (1.4%) |  |  |  |
| 血中リン増加 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 尿中蛋白陽性 |  | 2 (2.7%) |  |  |
| 尿中アルブミン／クレアチニン比増加 | 1 (1.4%) | 2 (2.7%) | 1 (1.4%) |  |
| 尿中ケトン体陽性 |  | 2 (2.7%) |  | 1 (1.4%) |
| 尿中細菌検出 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 尿中α１-MG増加 | 3 (4.1%) | 3 (4.1%) |  |  |
| 食欲不振 | 1 (1.4%) |  |  |  |
| 糖尿病 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 低血糖症 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 浮動性めまい |  | 2 (2.7%) |  |  |
| 感覚鈍麻 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 血尿 |  | 1 (1.4%) |  |  |
| 頻尿 |  | 2 (2.7%) | 3 (4.2%) | 3 (4.2%) |
| 多尿 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 陰部そう痒症 |  |  |  | 1 (1.4%) |
| 前立腺石灰化 |  |  | 1 (1.4%) |  |
| 湿疹 | 1 (1.4%) |  | 1 (1.4%) |  |
| そう痒症 | 1 (1.4%) |  |  |  |
| 発疹 |  |  | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) |
| ほてり |  |  |  | 1 (1.4%) |

例数（発現率）

（2）●●●●●●●　50 mgを16週間朝食前に服用いただいた結果

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | 50 mg |
| 62例 |
| 便秘 | 2 (3.2%) |
| 下痢 | 1 (1.6%) |
| 口渇 | 1 (1.6%) |
| 尿中β２-MG増加 | 1 (1.6%) |
| 体重減少 | 1 (1.6%) |
| 頻尿 | 1 (1.6%) |
| 多尿 | 1 (1.6%) |
| 陰部そう痒症 | 1 (1.6%) |
| 湿疹 | 1 (1.6%) |
| 発疹 | 1 (1.6%) |

例数（発現率）

（3）●●●●●●●　50 mg、100 mgを2週間服用いただいた結果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 副作用 | 50 mg | 100 mg |
| 10例 | 10例 |
| 心筋梗塞 | 1(10.0％) |  |
| 血中ケトン体増加 | 1(10.0％) | 1(10.0％) |
| 関節炎 | 1(10.0％) |  |
| 発疹 | 1(10.0％) | 1(10.0％) |
| 中毒性皮疹 | 1(10.0％) |  |

例数（発現率）

（4）●●●●●●●　50 mgを1回服用いただいた結果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 副作用 | 50 mg | | |
| 正常腎機能 | 軽度腎機能低下 | 中等度腎機能低下 |
| 8例 | 9例 | 8例 |
| 回転性めまい |  | 1（11.1％） |  |
| 血中カリウム増加 | 1（12.5%） |  |  |
| 尿中細菌検出 | 1（12.5%） | 1（11.1％） |  |
| 頻尿 |  |  | 1（12.5%） |
| 湿疹 | 1（12.5%） |  |  |

例数（発現率）

（5）●●●●●●●　50 mg（24週以降は●●●●●●● 50 mgまたは100 mg）とメトホルミン

を52週間朝食前に服用いただいた結果（発現率が5％以上の有害事象のみ）

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象 | ●●●●●●● |
| 50 mg（24週以降は50 mgまたは100 mg） |
| 112例 |
| 便秘 | 8(7.1％) |
| 気管支炎 | 6(5.4%) |
| 鼻咽頭炎 | 39(34.8％) |
| 体重減少 | 6(5.4%) |
| 背部痛 | 8(7.1%) |
| 頭痛 | 8(7.1%) |
| 頻尿 | 7(6.3%) |
| 上気道の炎症 | 6(5.4%) |

例数（発現率）

（6）●●●●●●●　50 mg（20週以降は●●●●●●● 50 mgまたは100 mg）を52週間朝食前または朝食後に服用いただいた結果

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | ●●●●●●● |
| 50 mg（20週以降は50 mgまたは100 mg） |
| 182例 |
| 心房細動 | 1(0.5%) |
| 突発難聴 | 1(0.5%) |
| 眼瞼湿疹 | 1(0.5%) |
| 腹部膨満 | 1(0.5%) |
| 上腹部痛 | 1(0.5%) |
| 便秘 | 9(4.9％) |
| 下痢 | 1(0.5%) |
| 胃炎 | 1(0.5%) |
| びらん性胃炎 | 1(0.5%) |
| 胃食道逆流性疾患 | 1(0.5%) |
| 口の感覚鈍麻 | 1(0.5%) |
| 異常感 | 1(0.5%) |
| 空腹 | 2(1.1%) |
| 倦怠感 | 3(1.6％) |
| 口渇 | 17(9.3%) |
| 肝機能異常 | 1(0.5%) |
| 膀胱炎 | 6(3.3%) |
| 性器カンジダ症 | 1(0.5%) |
| 陰部ヘルペス | 1(0.5%) |
| 鼻咽頭炎 | 1(0.5%) |
| 皮下組織腫瘍 | 1(0.5%) |
| 尿路感染 | 1(0.5%) |
| 外陰部膣カンジダ症 | 2(1.1%) |
| β2-MG増加 | 1(0.5%) |
| 尿中β２-MG増加 | 3(1.6％) |
| 尿中血陽性 | 1(0.5%) |
| 前立腺特異性抗原増加 | 1(0.5%) |
| 尿中赤血球陽性 | 1(0.5%) |
| 体重減少 | 14(7.7%) |
| 尿中蛋白陽性 | 1(0.5%) |
| 尿中アルブミン／クレアチニン比増加 | 3(1.6％) |
| 血液検査異常 | 2(1.1%) |
| 脱水 | 3(1.6％) |
| 食欲亢進 | 3(1.6％) |
| 体重変動 | 1(0.5%) |
| 筋痙縮 | 1(0.5%) |
| 脳梗塞 | 1(0.5%) |
| 糖尿病性ニューロパチー | 1(0.5%) |
| 浮動性めまい | 2(1.1%) |
| 体位性めまい | 1(0.5%) |
| 顔面神経麻痺 | 1(0.5%) |
| 感覚鈍麻 | 1(0.5%) |
| 振戦 | 1(0.5%) |
| 不眠症 | 1(0.5%) |
| 尿管結石 | 2(1.1%) |
| 水腎症 | 1(0.5%) |
| 緊張性膀胱 | 1(0.5%) |
| 腎結石症 | 1(0.5%) |
| 夜間頻尿 | 1(0.5%) |
| 頻尿 | 41(22.5％) |
| 多尿 | 7(3.8%) |
| 尿失禁 | 2(1.1%) |
| 陰部そう痒症 | 1(0.5%) |
| 性器不快感 | 1(0.5%) |
| 鼻出血 | 1(0.5%) |
| 脱毛症 | 1(0.5%) |
| 冷汗 | 2(1.1%) |
| 皮膚炎 | 1(0.5%) |
| 薬疹 | 2(1.1%) |
| 湿疹 | 1(0.5%) |
| 高血圧 | 1(0.5%) |

例数（発現率）

**５．外国人の●●●●●●患者さんを対象とした試験**

（1）●●●●●●●　50 mg～300 mgを4週間服用いただいた結果（●●●●●●●投与で合計2例以上に認められた副作用）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 副作用 | 50 mg | 100 mg | 200 mg | 300 mg |
| 12例 | 12例 | 12例 | 12例 |
| 便秘 | 3(25.0%) | 3(25.0%) | 5(41.7%) | 3(25.0%) |
| 悪心 |  | 1(8.3%) | 1(8.3%) | 1(8.3%) |
| 乾燥症 | 1(8.3%) | 1(8.3%) | 1(8.3%) | 1(8.3%) |

例数（発現率）

（2）●●●●●●●　12.5 mg～300 mgを12週間服用いただいた結果（いずれかの用量にて発現率が5％以上の有害事象のみ）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象 | 12.5 mg | 50 mg | 150 mg | 300 mg |
| 70例 | 67例 | 68例 | 68例 |
| 尿路感染 | 4(5.7%) | 8(11.9%) | 1(1.5%) | 5(7.4%) |
| 鼻咽頭炎 |  | 2(3.0%) | 2(2.9%) | 4(5.9%) |

例数（発現率）

（3）●●●●●●●　12.5 mg～300 mgとメトホルミンを12週間服用いただいた結果（いずれかの用量にて発現率が5％以上の有害事象のみ）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象 | 12.5 mg | 50 mg | 150 mg | 300 mg |
| 69例 | 68例 | 67例 | 72例 |
| 鼻咽頭炎 | 2(2.9%) | 2(2.9%) | 5(7.5%) | 2(2.8%) |
| 尿路感染 | 1(1.4%) | 2(2.9%) | 3(4.5%) | 4(5.6%) |
| インフルエンザ | 1(1.4%) | 1(1.5%) | 1(1.5%) | 4(5.6%) |
| 下痢 | 4(5.8%) |  | 2(3.0%) | 3(4.2%) |
| 便秘 | 2(2.9%) |  | 4(6.0%) | 1(1.4%) |
| 血中ブドウ糖増加 |  | 2(2.9%) | 3(4.5%) | 4(5.6%) |
| 頭痛 | 3(4.3%) | 2(2.9%) | 1(1.5%) | 4(5.6%) |

例数（発現率）

**６．医学的に重要な副作用**

（1）終了した試験で報告された医学的に重要な副作用

|  |
| --- |
| 副作用 |
| 心筋梗塞 |
| 胃食道逆流性疾患 |
| 腎機能障害 |

（2）実施中の試験で報告された医学的に重要な副作用

|  |
| --- |
| 副作用 |
| 溶血性貧血 |
| 急性心筋梗塞 |
| 不安定狭心症 |
| 上部消化管出血 |
| 死亡 |
| 疼痛 |
| 腎盂腎炎 |
| 急性腎盂腎炎 |
| 大腸癌 |
| 食道癌 |
| 前立腺癌 |
| 子宮癌 |
| 尿管結石 |
| 水腎症 |
| 腎結石症 |
| 腎障害 |
| 尿管狭窄 |

Ⅲ．治験に起因する健康被害発生時の補償について

この治験により患者さまに副作用が起きるなどの健康被害が生じて、補償（医療費、医療手当あるいは補償金）の請求がなされた場合、治験を依頼している製薬会社は以下の基準、手順に従って、速やかに適切な補償対応を決定します。

この内容は、平成21年11月に改訂された医薬品企業法務研究会（医法研）注１）の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考にして定めておりますが、規制当局の指導などに応じて見直していきます。

注１）「医薬品企業法務研究会」は、製薬会社が中心となって法律関係の諸問題を検討している任意団体です。

１　この治験の「補償の基準」は以下の通りです。

　1-1　補償の原則

1. 治験に起因して患者さまに健康被害が生じた場合には、治験を依頼している製薬会社が適切に補償します。
2. この治験と健康被害との間の因果関係の有無については、治験担当医師の意見を参考に、治験を依頼している製薬会社が調査・検討します。患者さまが因果関係を証明する責任を負うことはありません（ただし、必要に応じ、治験担当医師から質問する等、患者さまにご協力をお願いすることがあります）。
3. 補償の内容は、「医療費」、「医療手当」および「補償金」です。
4. この補償を受けても、患者さまは別に損害賠償を請求することができます。  
   ただし、医療費、医療手当あるいは補償金を受け取った後に損害賠償請求をして賠償金を受け取る場合、賠償金は医療費、医療手当あるいは補償金の額だけ減額されます。

なお、「賠償」と「補償」の違いは次のようになります。

「賠償」は、例えば、治験薬の品質の問題（治験薬の製造過程で異物が混入した場合など）や病院側の医療過誤等のミスによって健康被害が生じた場合などに、患者さまから製薬会社や病院に対して損害賠償請求がなされ、法律上の賠償責任が認められたら、支払われることになります。

一方、「補償」は、このような明らかなミスがなくても、治験により患者さまに健康被害が生じた場合に、法律上の証明をしなくてもその健康被害の治療に要した医療費などを請求に応じて製薬会社が救済給付としてお支払いするというものです。

　1-2　補償の内容

1. **医療費**治験による健康被害の治療のために患者さまが支払われた医療費（健康保険などからの給付を除く患者さまの自己負担分）を、この治験を依頼している製薬会社がお返しします。

ただし、健康保険法による高額療養費自己負担限度額が上限となります。また、通院による治療であって負担軽減費・医療手当てが支払われない場合は、病院への往復の交通費をお支払いすることも可能です。  
ここでいう医療費は通常の医療に要した費用のみを指し、差額ベッド代などはお支払いできません。

1. **医療手当**治験による健康被害で患者さまが入院治療を必要とするような場合には、入院に伴う諸雑費などを医薬品副作用被害救済制度注２）の給付額に準じて、製薬会社がお支払いします。

医療手当の給付額は以下の通りです（2010年7月1日時点）。

1. 入院の場合
2. 1ヶ月のうち8日以上入院の場合：35,800円（月額）
3. 1ヶ月のうち8日未満入院の場合：33,800円（月額）
4. 入院治療を必要とするが、事情により通院治療にて対応せざるを得ない場合
5. 1ヶ月のうち3日以上通院の場合：35,800円（月額）
6. 1ヶ月のうち3日未満通院の場合：33,800円（月額）
7. 入院と上記②の場合の通院の両方にて治療された場合：35,800円（月額）
8. **補償金**治験による健康被害で患者さまが後遺障害１級および２級注３）となったり、あるいはお亡くなりになった場合には、製薬会社が医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて一時金をお支払いします。  
   補償金の内容は、後遺障害１級および２級の場合は障害補償金（１８歳未満の場合は障害児補償金）、お亡くなりになった場合は遺族補償金、葬祭料です。なお、休業補償はお支払いいたしません。

補償金の給付額は健康被害の発症年齢等により異なります。以下に例示します。

1. 後遺障害１級の場合： 約1,500万円（80歳）～約7,700万円（20歳）（総額）
2. 後遺障害2級の場合： 約1,200万円（80歳）～約6,100万円（20歳）（総額）
3. 死亡の場合：

ｱ)　生計維持者の場合

* + - 1. 遺族補償金：約2,200万円（総額）。但し、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間に応じて減額され、最低給付額は約700万円（総額）となります。
      2. 葬祭料：約19万円（総額）

ｲ)　非生計維持者の場合

1. 遺族補償金：約700万円（総額）
2. 葬祭料：約19万円（総額）

　　　　　＊｢生計維持者｣とは、扶養者の生計費の概ね大半を、その収入により支出している人です。

注２）「医薬品副作用被害救済制度」は法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく制度で、医薬品（厚生労働省により承認された薬）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費などが給付されるというものです　（ただし、救済の対象とならないものもあります）。

注３）後遺障害の程度 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令）

|  |  |
| --- | --- |
| 等級 | 障害の状態 |
| 1級 | １．両眼の視力の和が０．０４以下のもの  ２．両耳の聴力レベルが１００デシベル以上のもの  ３．両上肢の機能に著しい障害を有するもの  ４．両下肢の機能に著しい障害を有するもの  ５．体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの  ６．前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの  ７．精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの  ８．身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの |
| 2級 | １．両眼の視力の和が０．０８以下のもの  ２．両耳の聴力レベルが９０デシベル以上のもの  ３．平衡機能に著しい障害を有するもの  ４．咀嚼の機能を欠くもの  ５．音声又は言語機能に著しい障害を有するもの  ６．一上肢の機能に著しい障害を有するもの  ７．一下肢の機能に著しい障害を有するもの  ８．体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの  ９．前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの  １０．精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの  １１．身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの |

＜説明＞

１級．「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」（1級　6．）とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を済ますことができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるもの。

２級．「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」（2級　9．）とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い食事作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。

　1-3　補償の制限など

**1）補償の対象とならない場合**

1. 明らかに他の原因が説明できる場合など、治験との因果関係が否定されるものは補償の対象とはなりません。
2. 例えば治験のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故にあった場合のような機会原因（治験に参加しなくても起こったであろう事故原因）によるものは補償の対象とはなりません。
3. 薬剤が予期した効能を発揮しなかったとしても、原則として補償の対象とはなりません。

**2）補償が制限される場合**

以下の場合、補償は減額されるか、あるいは補償されないこともあります。

1. 病院側がＧＣＰ注４）に違反したり、治験実施計画書通りに治験を行わなかったり、故意または重大な過失がある場合
2. 患者さま、製薬会社および病院以外の第三者の責任による場合
3. 患者さまに故意または重大な過失がある場合

注４）「ＧＣＰ」は、治験を行うために厚生労働省が法律（薬事法）に基づいて定めたルールです。

２　この治験の「補償の手順」は以下の通りです。

　2-1　補償のお申し出について

この治験により患者さまに健康被害が生じたと思われる場合には、まず、担当医師におっしゃって下さい。

治験による健康被害と考えられる場合には、患者さまとご相談のうえ、病院からこの治験を依頼している製薬会社に連絡します。このとき、補償対応に必要な最低限の患者さまの情報（銀行口座など）も製薬会社に伝えることになります。

|  |
| --- |
| 相談窓口：中部労災病院　代表　052-652-5511 |

　2-2　補償対応の決定およびお支払い

病院から提出された書類に基づいて、治験を依頼している製薬会社は健康被害の内容を確認し、１の「補償の基準」に従って対応を決定します。

確認の結果、補償することになった場合、1-2による所定の金額が製薬会社より患者さまのご指定の銀行口座に振り込まれます。

なお、健康被害の内容により手続きに時間がかかることがありますので、ご了承下さい。

　２-３　補償に不服がある場合

因果関係の判定や補償内容等の治験依頼者判断に不服がある場合には、患者さまの同意を得た上で、治験を依頼している製薬会社の費用負担で中立的な第三者に判定をお願いし、問題点に関する意見をお伺い致します。治験を依頼している製薬会社は、この中立的な第三者の意見を尊重します。この中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決いただくことになります。この中立的な第三者は、賠償責任請求問題には関与しないことにします。

３　個人情報の取り扱い

　補償の手続を行うに当たって、患者さまの氏名、住所、健康被害の状況、銀行口座などの個人情報をお知らせいただく必要があります。患者さまの個人情報は適正に管理され、医療費、医療手当、補償金などの支払い目的以外に利用されることは一切ありません。

補償金をお支払いする場合には、治験を依頼している製薬会社が加入している保険会社に、患者さまの個人情報を提供する場合があります。

　以上が、「●●●●●●に対する●●●●●●●の治験（第Ⅲ相●●●●試験）について」における、治験に起因する健康被害発生時の補償についての説明です。

**（診療録保管用）**

**同　意　書**

キリトリ

私は、**『●●●●●●●●患者における●●●及び●●●●●●●●症の発症抑制に関する●●●●●●●●（●●●●●●●●）の有効性及び安全性の検討：治験実施計画書番号12620』**に参加するにあたり、説明者より以下の内容について十分説明を受け、十分理解しました。

* はじめに
* 治験の目的および全体計画
* 治験に参加できる方
* 治験の方法
* スケジュールについて
* 予想される効果および副作用について
* 私が守るべき事項について
* 他の治療法について
* 健康被害が起こった場合について
* 治験が中止される場合について
* 保護されるプライバシーについて
* 治験に参加した場合の費用について
* 私の負担に対して支払われる費用について
* 私は、標記の治験に関する説明文書を読んで、治験について十分な説明を受け、また質問をする機会が与えられました。
* 治験に参加するという決定は、私の完全な自由意思によるものです。治験実施中のいかなる時点でも考えを変えたり参加をやめることができ、その場合も私の治療に影響が出たり法的権利が侵されることはありません。
* 私の医療記録や医療記録の一部を、この治験の依頼者である製薬会社、厚生労働省などの規制当局や病院の治験審査委員会の人が直接見ることを理解し、了承します。またその際に、私のプライバシーが守られることを理解します。
* 私は、この治験に参加することに同意します。
* 私あるいは私のパートナーが治験中に妊娠した場合は、妊娠に関する情報について、その転帰が判明するまで、情報が収集されることに同意します。

私の主治医（かかりつけ医）に、私がこの治験に参加することを知らせることを許可します。→（はい・いいえ）

同意日：200 年 月 日

同意者：　 (患者さん本人の署名)

担当医および補足説明者の署名

* 私は、治験の目的、方法および予想される効果や副作用を患者さんに説明して話し合いました。
* 私は、本治験で行なわれる治療以外の治療法や治療薬について話し合いました。
* 私は、この同意書の写しが必ず患者さんに渡されるようにします。
* この同意に先立って、患者さんは日常診療で行なわれている診察・検査以外に、この治験で規定されている診察・検査を受けていません。
* 私は、患者さんが治験に関する­質問がある場合や、何らかの症状が認められた場合に必要な連絡先を記載したカード（施設により名称は異なる）を患者さんに提供しました。

説明日：200 年 月 日 説 明 者 ：　 （署名）

説明日：200 年 月 日 補足説明者 ：　 （署名）

­­­­・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　治験協力費を受領しますか。

　　□受領する　　　　　□受領しない　　　　□月あたり1来院分まで受領する

**（治験事務局保管用）**

**同　意　書**

キリトリ

私は、**『●●●●●●●●患者における●●●及び●●●●●●●●症の発症抑制に関する●●●●●●●●（●●●●●●●●）の有効性及び安全性の検討：治験実施計画書番号12620』**に参加するにあたり、説明者より以下の内容について十分説明を受け、十分理解しました。

* はじめに
* 治験の目的および全体計画
* 治験に参加できる方
* 治験の方法
* スケジュールについて
* 予想される効果および副作用について
* 私が守るべき事項について
* 他の治療法について
* 健康被害が起こった場合について
* 治験が中止される場合について
* 保護されるプライバシーについて
* 治験に参加した場合の費用について
* 私の負担に対して支払われる費用について
* 私は、標記の治験に関する説明文書を読んで、治験について十分な説明を受け、また質問をする機会が与えられました。
* 治験に参加するという決定は、私の完全な自由意思によるものです。治験実施中のいかなる時点でも考えを変えたり参加をやめることができ、その場合も私の治療に影響が出たり法的権利が侵されることはありません。
* 私の医療記録や医療記録の一部を、この治験の依頼者である製薬会社、厚生労働省などの規制当局や病院の治験審査委員会の人が直接見ることを理解し、了承します。またその際に、私のプライバシーが守られることを理解します。
* 私は、この治験に参加することに同意します。
* 私あるいは私のパートナーが治験中に妊娠した場合は、妊娠に関する情報について、その転帰が判明するまで、情報が収集されることに同意します。

私の主治医（かかりつけ医）に、私がこの治験に参加することを知らせることを許可します。→（はい・いいえ）

同意日：200 年 月 日

同意者：　 (患者さん本人の署名)

担当医および補足説明者の署名

* 私は、治験の目的、方法および予想される効果や副作用を患者さんに説明して話し合いました。
* 私は、本治験で行なわれる治療以外の治療法や治療薬について話し合いました。
* 私は、この同意書の写しが必ず患者さんに渡されるようにします。
* この同意に先立って、患者さんは日常診療で行なわれている診察・検査以外に、この治験で規定されている診察・検査を受けていません。
* 私は、患者さんが治験に関するあらゆる質問がある場合や、何らかの症状が認められた場合に必要な連絡先を記載したカード（施設により名称は異なる）を患者さんに提供しました。

説明日：200 年 月 日 説 明 者 ：　 （署名）

説明日：200 年 月 日 補足説明者 ：　 （署名）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　治験協力費を受領しますか。

　　□受領する　　　　　□受領しない　　　　□月あたり1来院分まで受領する

　「受領する」と答えた方は振込先をご記入ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　銀行・信用金庫　　　　　　　　　　　支店（普通・当座）

　口座番号　　　　　　　　　　　　　　　　　　口座名義

**（会計課保管用）**

キリトリ

**同　意　書**

私は、**『●●●●●●●●患者における●●●及び●●●●●●●●症の発症抑制に関する●●●●●●●●（●●●●●●●●）の有効性及び安全性の検討：治験実施計画書番号12620』**に参加するにあたり、説明者より以下の内容について十分説明を受け、十分理解しました。

* はじめに
* 治験の目的および全体計画
* 治験に参加できる方
* 治験の方法
* スケジュールについて
* 予想される効果および副作用について
* 私が守るべき事項について
* 他の治療法について
* 健康被害が起こった場合について
* 治験が中止される場合について
* 保護されるプライバシーについて
* 治験に参加した場合の費用について
* 私の負担に対して支払われる費用について
* 私は、標記の治験に関する説明文書を読んで、治験について十分な説明を受け、また質問をする機会が与えられました。
* 治験に参加するという決定は、私の完全な自由意思によるものです。治験実施中のいかなる時点でも考えを変えたり参加をやめることができ、その場合も私の治療に影響が出たり法的権利が侵されることはありません。
* 私の医療記録や医療記録の一部を、この治験の依頼者である製薬会社、厚生労働省などの規制当局や病院の治験審査委員会の人が直接見ることを理解し、了承します。またその際に、私のプライバシーが守られることを理解します。
* 私は、この治験に参加することに同意します。
* 私あるいは私のパートナーが治験中に妊娠した場合は、妊娠に関する情報について、その転帰が判明するまで、情報が収集されることに同意します。

私の主治医（かかりつけ医）に、私がこの治験に参加することを知らせることを許可します。→（はい・いいえ）

同意日：200 年 月 日

同意者：　 (患者さん本人の署名)

担当医および補足説明者の署名

* 私は、治験の目的、方法および予想される効果や副作用を患者さんに説明して話し合いました。
* 私は、本治験で行なわれる治療以外の治療法や治療薬について話し合いました。
* 私は、この同意書の写しが必ず患者さんに渡されるようにします。
* この同意に先立って、患者さんは日常診療で行なわれている診察・検査以外に、この治験で規定されている診察・検査を受けていません。
* 私は、患者さんが治験に関するあらゆる質問がある場合や、今までになかった症状が認められた場合に必要な連絡先を記載したカード（施設により名称は異なる）を患者さんに提供しました。

説明日：200 年 月 日 説 明 者 ：　 （署名）

説明日：200 年 月 日 補足説明者 ：　 （署名）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　治験協力費を受領しますか。

　　□受領する　　　　　□受領しない　　　　□月あたり1来院分まで受領する

　「受領する」と答えた方は振込先をご記入ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　銀行・信用金庫　　　　　　　　　　　支店（普通・当座）

　口座番号　　　　　　　　　　　　　　　　　　口座名義

**（患者さん保管用）**

キリトリ

**同　意　書**

私は、**『●●●●●●●●患者における●●●及び●●●●●●●●症の発症抑制に関する●●●●●●●●（●●●●●●●●）の有効性及び安全性の検討：治験実施計画書番号12620』**に参加するにあたり、説明者より以下の内容について十分説明を受け、十分理解しました。

* はじめに
* 治験の目的および全体計画
* 治験に参加できる方
* 治験の方法
* スケジュールについて
* 予想される効果および副作用について
* 私が守るべき事項について
* 他の治療法について
* 健康被害が起こった場合について
* 治験が中止される場合について
* 保護されるプライバシーについて
* 治験に参加した場合の費用について
* 私の負担に対して支払われる費用について
* 私は、標記の治験に関する説明文書を読んで、治験について十分な説明を受け、また質問をする機会が与えられました。
* 治験に参加するという決定は、私の完全な自由意思によるものです。治験実施中のいかなる時点でも考えを変えたり参加をやめることができ、その場合も私の治療に影響が出たり法的権利が侵されることはありません。
* 私の医療記録や医療記録の一部を、この治験の依頼者である製薬会社、厚生労働省などの規制当局や病院の治験審査委員会の人が直接見ることを理解し、了承します。またその際に、私のプライバシーが守られることを理解します。
* 私は、この治験に参加することに同意します。
* 私あるいは私のパートナーが治験中に妊娠した場合は、妊娠に関する情報について、その転帰が判明するまで、情報が収集されることに同意します。

私の主治医（かかりつけ医）に、私がこの治験に参加することを知らせることを許可します。→（はい・いいえ）

同意日：200 年 月 日

同意者：　 (患者さん本人の署名)

担当医および補足説明者の署名

* 私は、治験の目的、方法および予想される効果や副作用を患者さんに説明して話し合いました。
* 私は、本治験で行なわれる治療以外の治療法や治療薬について話し合いました。
* 私は、この同意書の写しが必ず患者さんに渡されるようにします。
* この同意に先立って、患者さんは日常診療で行なわれている診察・検査以外に、この治験で規定されている診察・検査を受けていません。
* 私は、患者さんが治験に関するあらゆる質問がある場合や、今までになかった症状が認められた場合に必要な連絡先を記載したカード（施設により名称は異なる）を患者さんに提供しました。

説明日：200 年 月 日 説 明 者 ：　 （署名）

説明日：200 年 月 日 補足説明者 ：　 （署名）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

　治験協力費を受領しますか。

　　□受領する　　　　　□受領しない　　　　□月あたり1来院分まで受領する

　「受領する」と答えた方は振込先をご記入ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　銀行・信用金庫　　　　　　　　　　　支店（普通・当座）

　口座番号　　　　　　　　　　　　　　　　　　口座名義