「分りやすくした研究課題名を記載」について

－「」の話－



１．はじめに

　あなたが今治療中の○○病は、<症状>や<症状>がある病気です。これからあなたにA薬という薬について説明をします。

A薬を同じ病気（症状）の患者さんに使ってもらい、どのくらい効果（）があるのか、（良くない作用）が出ないかを確かめています。

２．「臨床研究」とは？

　薬や治療方法（手術など）は、病気の人に薬を使ってもらったり、治療方法を試ためしたりして、「どれくらいきくのか」「体に良くないことがおこらないか」などを調べることがあります。病気の原因などを知るために、患者に協力をお願いして検査や調査をすることもあります。

このように、薬や治療方法を人に使ってもらって調べることを「臨床研究け」と言います。

　これからの説明をよく聞いて、「課題名」の臨床研究参加について考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。

３．「臨床研究」の内容

**＜参加する人数について＞**

今回の臨床研究は、×××の○歳～○○歳の患者さんXX人に参加してもらう予定です。

**＜臨床研究の参加期間＞**

臨床研究の参加期間は、あなたが参加することを決めてからX週間までです。

**＜臨床研究のスケジュール＞**

この臨床研究のスケジュールは次のようになります。

臨床研究のスケジュールは、１～２週間の「観察期間(薬を使う前の体の状態を確認する期間)」、４週間の「治療期間(実際に薬を使う期間)」に分けられます。

検査の記載例

・血液中の臨床研究薬の測定

血液の中に臨床研究薬の成分がどのくらい入っているかを確認する検査です。

・血液中の臨床研究薬濃度の測定（1日に複数回採血する場合の記載例）

時間をあけて数回血液検査をするときは、やわらかい針を血管

に入れておき、そこから採血します。をしている患者さんは、

　その管から血液検査をすることもあります。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 期間 | 治療期間 |
| 臨床研究薬開始前 | 臨床研究薬開始日 | 2週後 | 4週後臨床研究薬終了日 |
| 臨床研究の説明参加の同意 | ● |  |  |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● |
| 身長・体重 | ● | ● | ● | ● |
| 血圧・脈拍・体温 | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● |
| 血液中の臨床研究薬の測定 |  | ● |  | ● |
| 検査 |  | ● |  | ● |
| 日記の記入 | ● | ● | ● | ● |

**＜臨床研究薬の種類と飲み方＞**

　「○○○」は１日３回、食後に使って/飲んで下さい。

試験の方法

【プラセボ対照二重盲検比較試験の例文】

「○○○」には、以下の３種類があります。

1. 「○○○」の成分が多くまれている臨床研究薬
2. 「○○○」の成分が少量含まれている臨床研究薬
3. 「○○○」の成分が含まれていない臨床研究薬（「プラセボ」といいます）

＊「プラセボ」は上の２つと見分けがつかないようになっています。

あなたには、この３種類のどれかを使ってもらいますが、どれを使っているかは、あなたにも担当医師や病院のスタッフにも分からないようになっています。「プラセボ」を使っていても▲▲▲が改善した、症状が「軽くなった」または「良くなった」気分になる人もいるので、①～③のグループごとに、効果と副作用を調べることで、「○○○」の働きを正確に調べることができます。

臨床研究がした後になりますが、あなたが①～③のどのグループだったかをお知らせすることができます。

【並行群間比較試験の例文】

　あなたには、

①　○○○という臨床研究薬

②　●●●という臨床研究薬

のどちらかを使ってもらいます。

どちらも、あなたの病気に効果があるかもしれない薬です。

参加する患者さん１０人ずつが①と②のどちらかに割り当てられます。ただし、どちらの臨床研究薬を使うかはコンピューターで自動的に決められますので、あなたや担当医師、病院のスタッフが選ぶことはできません。

臨床研究薬の効果や副作用など、①と②のグループをすることにより、臨床研究薬の働きを正確に知ることができます。

【無作為割付けの例文】

　プラセボ対照二重盲験の場合

　「○○○」は３種類あります。

参加する患者さん１０人ずつがそれぞれの種類の「○○○」に割り当てられます。ただし、どの種類の「○○○」を使うかはコンピューターで自動的に決められますので、あなたも、担当医師、病院のスタッフも選ぶことはできません。

　並行群間試験の場合

　臨床研究薬は「○○○」と「●●●」の２種類あります。

参加する患者さん１０人ずつが①と②のどちらかの臨床研究薬に割り当てられます。ただし、どちらの臨床研究薬を使うかはコンピューターで自動的に決められますので、あなたも、担当医師、病院のスタッフも選ぶことはできません。

【漸増試験の例文】

強制的漸増の場合

　あなたに使ってもらう薬の量は、少ない量から始めて、副作用が出ていないかを調べながら、３日ごとに増やしていきます。この方法は、あなたと同じ年齢や体重の人に、一番効果的な薬の量を調べるのに役立ちます。

任意漸増の場合

あなたに使ってもらう薬の量は、少ない量から始めて、薬の効き目や副作用が出ていないかを調べながら、あなたの体に合う量まで増やしていきます。この方法は、あなたと同じ年齢や体重の人に、一番効果的な薬の量を調べるのに役立ちます。

４．「○○○」の効果と副作用

どんな薬にも、効果と副作用があります。

「○○○」にも、次のような効果と副作用があることが、これまでの研究で確かめられています。

**＜効果＞**

▲▲▲が改善するかもしれません。

**＜副作用＞**

次のようなことがあるかもしれません。

　・がかゆくなったり、じんましんがでる

　・気持ち悪くなる

・やがでる

それ以外の副作用が出ることもあります。



　もし、いつもとうことがあったら、すぐに家族や担当医師に連絡してください。やをします。

５．守ってほしいこと

1. **スケジュールどおり病院に来てください。**

臨床研究薬の効果や副作用が出ていないかなど、診察をしてきちんと確認していくために必要なことです。

1. **他の薬を使う時は家族に相談してください。**

臨床研究に参加している間は、■■■など、使ってはいけない薬/サプリメント/食品があります。そのため、具合が悪くなって家にある薬を使う時でも、必ず家族に声をかけてください。また、使った薬は、名前、使った日付を記録してください。

1. **○○日記をつけてください。**

臨床研究薬を使った時間や▲▲▲などの症状について、お渡しする日記に記録してください。病院に来る時には忘れずに持ってきて担当医師に見せてください。

1. **臨床研究薬「○○○」は全て病院に持ってきてください。**

残った臨床研究薬や使い終わった臨床研究薬の容器/包装シートは、病院に来る時に全て持ってきてください。

６．個人情報の保護について

　臨床研究がきちんと行われていることを確認するために、この臨床研究を行っている製薬会社、国（厚生労働省）や病院の職員などの人たちが、あなたのカルテなどを見る事があります。その場合でも、お名前や住所など、個人情報が外部に出ることは決してありません。

７．臨床研究への参加について

　この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。この臨床研究に参加しなくても、他の薬で治療することもできます。

また、臨床研究に参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当医師と相談してやめることができます。

心配なことがあれば、何でも担当医師やCRCに相談してください。

８．「臨床研究」の相談窓口

|  |  |
| --- | --- |
| 病院名 |  |
| 電話番号 |  |
| 担当医師の名前 |  |
| 相談室 |  |
| 相談室の電話番号 |  |



|  |
| --- |
| ＊意思確認書は病院情報システムに取り込んでください。（ＩＤカード欄） |

意思確認書

臨床研究名：□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

　私はこの「臨床研究」について説明を聞きました。

　私はこの「臨床研究」に参加します。

|  |
| --- |
| 意思決定日　　　　　年　　　　月　　　　日名前：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

|  |
| --- |
| 担当医師説明日　　　　　　年　　　　月　　　　日名前：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

|  |
| --- |
| CRC説明日　　　　　　年　　　　月　　　　日名前：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |