

事象が消失するまで追跡調査を実施する。治療薬の投与が開始された後、調査途中で来院しなくなった症例については、その理由や症例の経過、有害事象の有無、生存の確認を電話や手紙で可能な限り追跡調査する。

1. 個々の患者の投与中止基準

治療研究期間中に次のような事例が発生した場合、投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行い、患者の安全を確保するとともに、可能な限り臨床検査等を実施する。

- ① 患者から、治療研究中止の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 転居等により転院した場合又は何らかの理由により来院しなくなった場合
- ③ 原疾患の悪化のため、治療薬の投与継続が好ましくないと判断された場合
- ④ 有害事象の発現(不慮の事故を含む)のため、治療薬の投与継続が好ましくないと判断された場合
- ⑤ 患者が治療研究の対象として不適格であることが治療薬投与開始後に判明した場合(なお、投与中妊娠が確認された場合は直ちに投与を中止する。)
- ⑥ その他の理由により、投与中止が必要と判断された場合

注:ただし、投与期間中に投与が中止された場合でも、投与中止後24週目まで投与終了後観察期間に規定されている調査を実施する。

2. 治療研究の一部および全体における中止・中断

次の何れかに該当する場合には、治療研究を中止又は中断する。治療研究が何らかの理由により中止又は中断された場合は、治療担当医師は患者に速やかにその旨通知し、患者に対する適切な治療および事後処理を保証する。

- ① 重篤な副作用等の安全性上問題が発生した場合
- ② 改善が認められないなどの有効性の問題が発生した場合
- ③ 規制当局からの中止勧告があった場合
- ④ その他、治療研究の一部又は全体を中止又は中断する必要があるような状況が発生した場合

X I . 患者のプライバシー保護

治療担当医師は、治療経過報告書の作成、取り扱い等について患者の機密保持に十分配慮する。治療経過報告書の作成については、各患者を特定することができるイニシャル(姓・名)および患者識別番号(カルテ番号)で識別するものとする。

X II. 治療研究実施計画書等の改訂

本研究の進行中に、治療薬の品質、有効性および安全性に関する事項、その他、治療を適正に行うために重要な情報を知った時は、必要に応じて、治療研究実施計画書を改訂する。

X III. 治療研究の終了

治療研究が終了した場合には、治療担当医師は「治療経過報告書」(別冊)を作成し、研究班事務局に提出する。

X IV. エイズ治療薬研究班班長および研究班事務局

班長 東京医科大学病院臨床検査医学科 主任教授 福武勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
TEL 03-3342-6111 内線 5086 FAX 03-3340-5448

厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局
パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0023 東京都千代田区神田錦町3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6011 FAX 03-3518-6012

血友病およびその類縁疾患に合併した C型慢性肝炎に対するPEGインターフェロン α -2bと リバビリン併用療法に関する治療研究

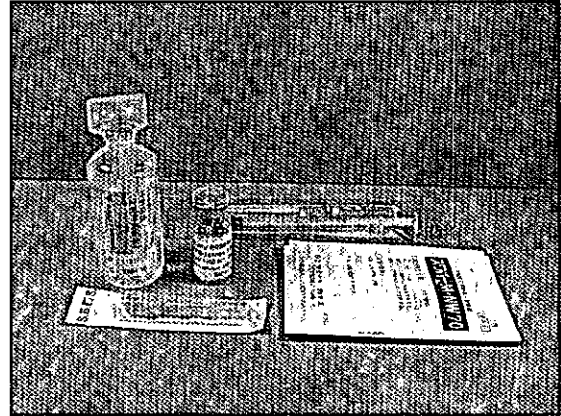
-PEGインターフェロン自己注射写真解説書-

- 薬剤の投与方法は担当医師から十分説明を受けてください。
- 許可証に医師のサインをもらうまでは医療スタッフ観察のもとで注射してください。
- 不明な点は担当医師に確認してください。
- 体の変調を感じた時には必ず医療機関にご連絡ください。
- 自己注射で使用した針は注射器に接続したままキャップをせずに、専用の針捨て容器に入れて、後日医療機関で処分してください。
- 使用した薬瓶はまとめて医療機関に持参してください。

PEGインターフェロンの自己注射方法

注意事項

- 不明な点は担当医師にご確認ください。
- 時間に十分余裕があるときに注射してください。
- 手をよく洗ってください。
- 清潔な場所でおこなってください。
- 準備および注射は患者様本人がおこなってください。
- 小さい子供が近づかないようにしてください。
- 体の変調を感じた場合には必ず医療機関にご相談ください。



【写真1】

準備するもの【写真1】

- PEGインターフェロン製剤瓶
- 日本薬局方20mL注射用水
- 皮下注射用針
- 1mL注射器
- スワバー（アルコール綿）
- 注射針捨て容器（医療機関にご確認ください）

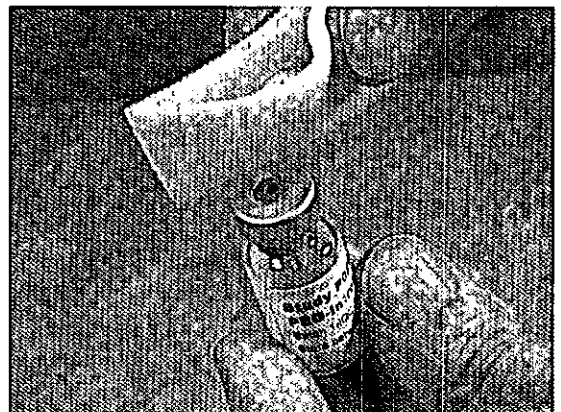


【写真2】

注射方法

①【写真2】【写真3】

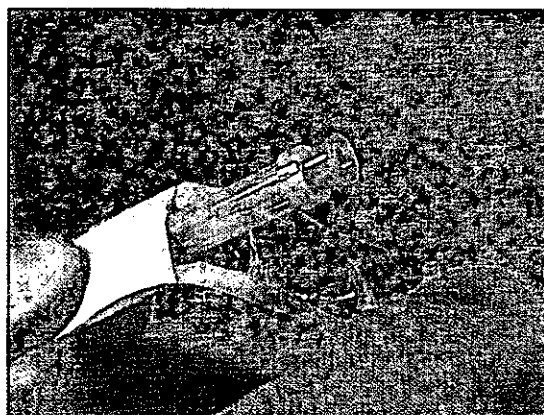
PEGインターフェロン乾燥製剤瓶をあけてゴム栓の上からスワバー（アルコール綿）で消毒してください。その後、ゴム栓部を素手で触らないでください。



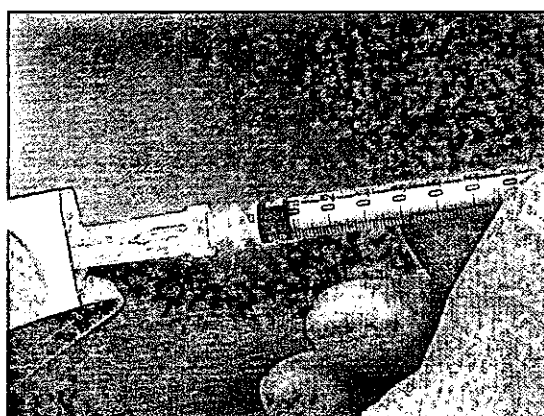
【写真3】

②【写真4】【写真5】【写真6】

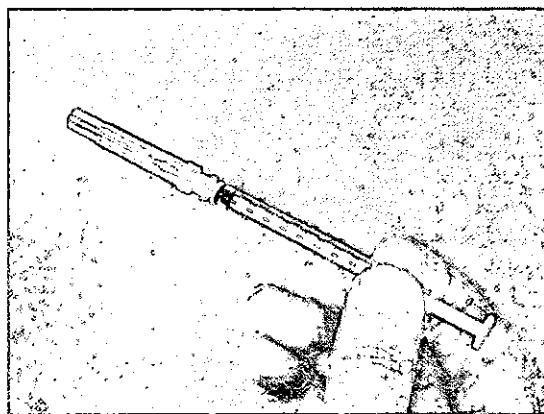
皮下注射用針を包装から取り出して、
キャップをつけたまま1mL注射器に
接続してください。
接続部分は手で触らないでください。



【写真4】

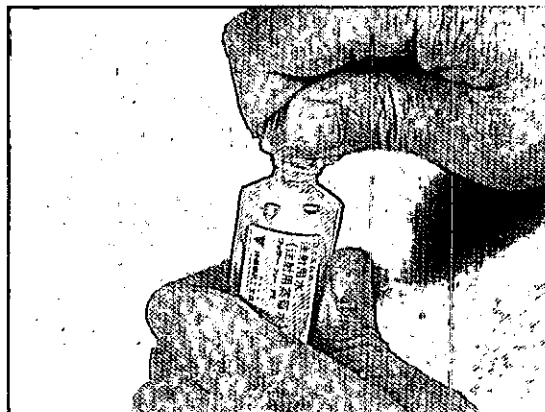


【写真5】

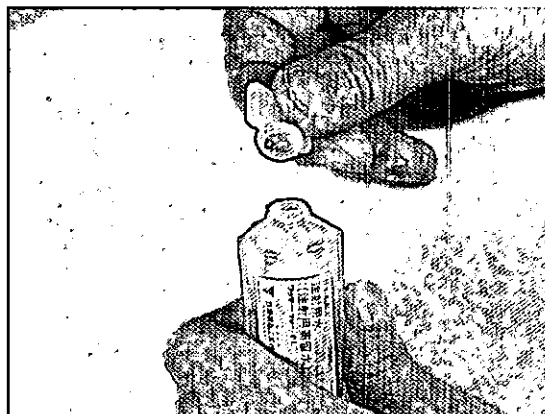


【写真6】

- ③ 【写真7】【写真8】
日本薬局方20mL注射用水容器を
開けてください。

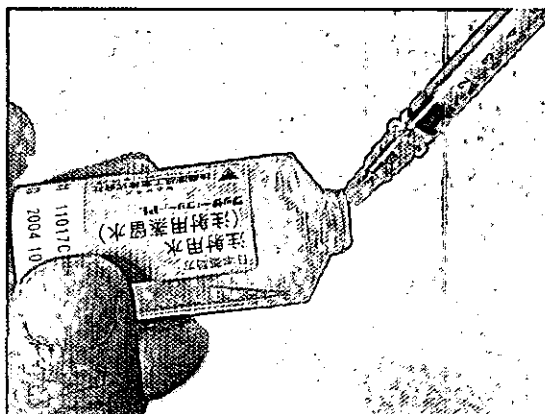


【写真7】

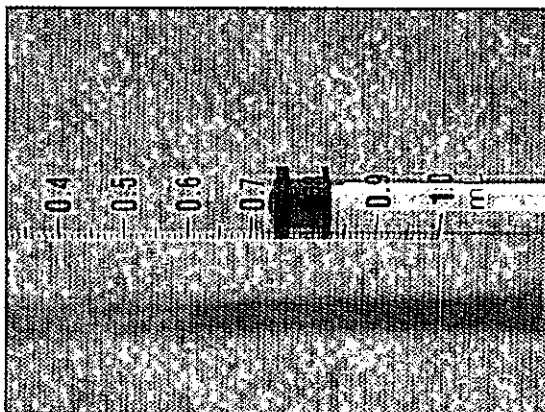


【写真8】

- ④ 【写真9】【写真10】
日本薬局方20mL注射用水容器から
注射用水0.7mLを注射器に吸って
ください。



【写真9】

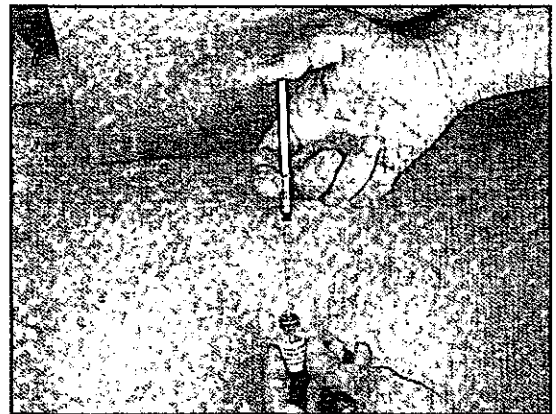


【写真10】

- ⑤【写真11】【写真12】
注射器に吸った注射用水0.7mLを、
PEGインターフェロン乾燥製剤瓶内
に移してください。



【写真11】



【写真12】

- ⑥【写真13】
溶液を泡立てないようにPEGインター
フェロン薬瓶を水平に回転させてよく
溶解してください。



【写真13】

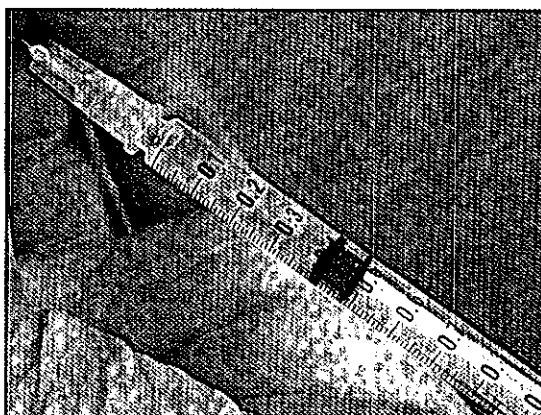
⑦【写真14】【写真15】

PEGインターフェロン薬瓶のゴム栓部をスワバー（アルコール綿）で消毒してください。

その後、決められた量（ mL）のPEGインターフェロン溶液を注射器に吸ってください。



【写真14】



【写真15】

⑧ 【写真16】

注射する部位(腹部)をスワバー(アルコール綿)で消毒してください。

* 注射部位の炎症反応が出現することがありますので、注射部位を前回とずらして投与してください。

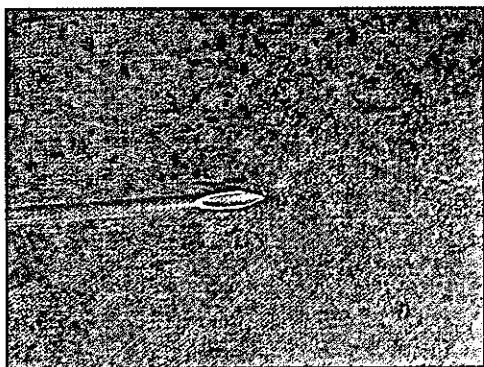


【写真16】

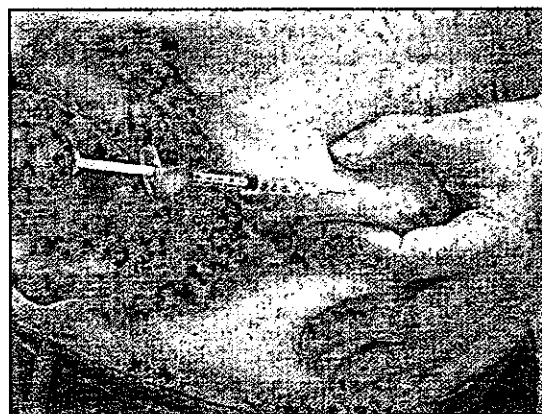
⑨ 【写真17】【写真18】

注射部位の皮膚をつまみ上げ皮膚面と注射針の角度が約30度となるように注射針を皮下に刺入して薬液を注入してください。

針の向きは下の写真のように切断面を上向きにしてください。



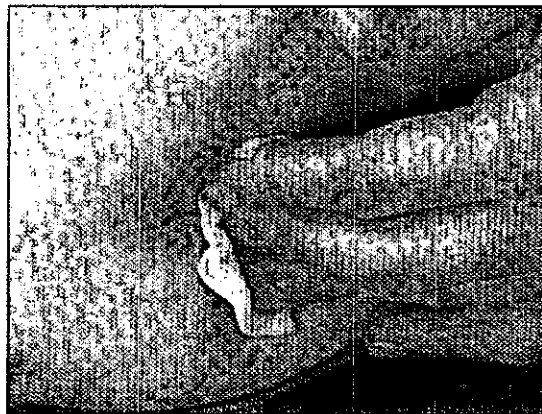
【写真17】



【写真18】

⑩【写真19】

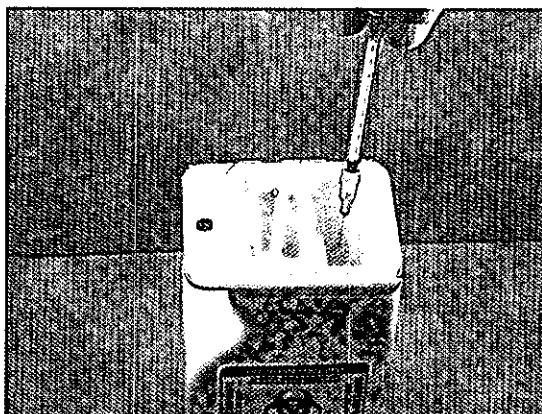
注射針を抜いてスワバー（アルコール綿）で圧迫してください。



【写真19】

⑪【写真20】

使用した注射器は針を付けたままキャップをせずにそのまま針捨て容器に捨ててください。捨てた針は容器から絶対に出さないでください。



【写真20】

⑫ 容器がいっぱいになる前に蓋をして医療機関に持参してください。

⑬ 使用したPEGインターフェロンの空き瓶は後日医療機関に持参してください。

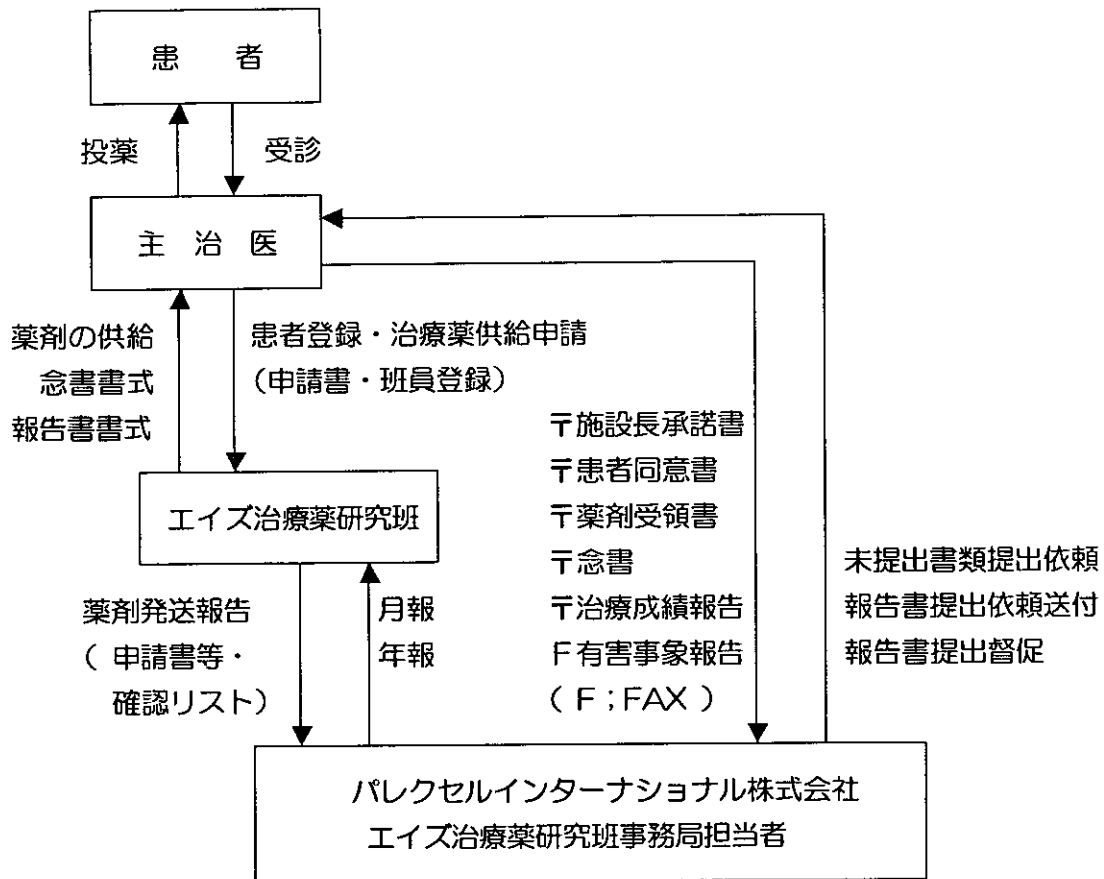
血友病およびその類縁疾患に合併した
C型慢性肝炎に対するPEGインターフェロン α -2bと
リバビリン併用療法に関する治療研究
-PEGインターフェロン自己注射写真解説書-

2002年10月作成

厚生労働省エイズ治療薬研究班

班長 福武勝幸

臨床研究（薬剤供給）フローチャート



治療成績報告書の整理保存（薬剤別；複数薬剤のときはコピー作成）
月報作成、年報作成

2002 年度の注意点

事務局機能の充実のために文書の回収、整理、保管をパレクセルインターナショナル株式会社へ委託する。これに伴い、患者登録・治療薬供給申請・班員登録以外の文書の提出先、ならびに文書提出に関する事務連絡先はパレクセル・インターナショナル株式会社のエイズ治療薬研究班事務局担当者となります。

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6022 FAX 03-3518-6014

研究班薬剤の入手方法と治療成績の報告について

1. この研究班が取り扱う薬剤の供給を受けることを希望する医師は、必ずFAX サービスまたはインターネットを通じて治療薬ごとに資料と文書の書式を取得し、当該患者がこの研究班からの薬剤供給の対象となることを確認して下さい。
2. 当該患者が研究班供給薬剤の適応疾患に罹患していて、他の薬剤による治療が困難であるか、他に有効な治療薬がないことを確認した上で、必要事項を(1)患者登録確認書、治療薬供給申請書に記載して班長へ FAX にて送付して下さい。初めて患者登録を行う場合は同時に(2)研究班班員登録書を班長へ FAX し、(2)研究班班員登録書と(3)施設長承諾書の原本を事務局へ郵送して下さい。
3. 班長は送付された書類の内容を確認の上、薬剤を担当医師へ宛てて発送します。
4. 薬剤を受領後、直ちに(4)患者同意書と(5)薬剤受領書および「厚生労働省大臣宛ての念書」を書留郵便(プライバシー保護のため)にて事務局へ返送して下さい。
5. 治療を開始したら(6)臨床研究使用成績調査票(1)と(7)臨床研究使用成績調査票(2)「臨床経過と臨床検査値の推移」について、開始時に記入できる範囲で記入しコピーを事務局へお送りください。
6. 治療が継続される場合は、治療開始から少なくとも約1ヶ月毎に臨床検査などを行い、経過を観察し(7)臨床研究使用成績調査票(2)「臨床経過と臨床検査値の推移」の表に記載し、記載ごとにコピーを事務局までお送りください。治療が終了したら、全ての臨床研究使用成績調査票の記載可能に記載の上事務局へ郵送して下さい。なお、事務局は定期的集計のために臨床研究使用成績調査票の送付をお願いすることがあります。ご協力をお願いいたします。
7. その他の臨床検査を行った際は(7)臨床研究使用成績調査票(3)「その他の重要な臨床検査成績」に記載し、事務局へ郵送にてご報告下さい。
8. 治療経過中に有害事象が発生した場合には、薬剤に起因する副作用を疑わない事象であっても、直ちに(9)有害事象発生報告書を作成し、FAX にて事務局へ送付して下さい。

担当医師へのお願い

この研究班は、日本で未承認もしくは該当する適応症が未承認であるが、海外では目的とする疾患の治療のために既に承認されている薬剤を、主任研究者(班長)が医師個人輸入として輸入し、当該薬剤を必要とする患者の担当医師の要請に応じて治療研究のために無償で交付し、治療効果、安全性、副作用などを明確にするとともに、将来、国内での薬剤の入手難を緩和することを目的としています。

従って、研究班の円滑な運営と存続のために各種報告書の返送をお願いいたします。また、当該薬剤はわが国の薬事法上の承認を有しておらず、担当医師による患者への十分な説明による同意を得た上で、担当医師の責任のもとに用いるものであることを承知して下さい。研究班では、研究班の薬剤を用いて賠償責任が生じた場合を想定して、担当医師が研究班薬剤の使用した際に生じた事故をカバーする班員に対する条項を加えた医師賠償責任保険に加入することをお勧めしています。

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (新規・継続)

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、日本での既承認薬による治療は困難であり、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、ここに当該患者を登録して薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で、私の責任において使用し、後日、使用成績を報告します。また、研究班の薬剤は医師個人輸入として輸入するもので患者に無償で提供することを承知しており、別紙にて念書を差し入れます。

フリガナ 申請者(主治医)氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	()	FAX番号	()
E-Mail			

患者氏名(イニシャル) 姓 [], 名 [],	男 ・ 女
カルテ番号 []	生年月日 年 月 日
最近のCD4数 年 月 日 [] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日 [] [] $\times 10$ copies/ml

研究班の薬剤を必要とする疾患

診断名1	診断日	年 月 日
診断名2	診断日	年 月 日
診断名3	診断日	年 月 日

希望薬剤

薬剤名1	1日投与量	[] / 日
薬剤名2	1日投与量	[] / 日
薬剤名3	1日投与量	[] / 日

希望理由(該当項目に○)

<input type="checkbox"/>	既承認薬に必要な剤形がない。
<input type="checkbox"/>	既承認薬による治療に障害が発生し継続出来ない。
<input type="checkbox"/>	既承認薬による治療の効果が不十分である。
<input type="checkbox"/>	目的とする適応症をもつ既承認薬がない。
<input type="checkbox"/>	そのほか(具体的に記載してください。)

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へFAXでお送り下さい。
原本は施設長承諾書とともに事務局へ郵送してください。

(2) 班員登録書

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

私は厚生労働省エイズ治療薬研究班に研究協力者（班員）として参加することを承諾します。

フリガナ 氏 名	印
所属病院名 住 所	
診療科名	
職 責	
緊急連絡先 自宅住所 電話 FAX E-mail 等	

厚生労働省エイズ治療薬研究班の薬剤による治療研究を実施する医師は、当研究班の規定により研究協力者（班員）となっていたいただかなければなりません。厚生労働省エイズ治療薬研究班はヒューマンサイエンス振興財団のエイズ医薬品等開発推進事業からの研究費により運営されています。

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL 03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6022 FAX 03-3518-6014

(3) 施設長承諾書の原本は(2) 班員登録書とともに、厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ郵便にて提出してください。

(3) 施設長承諾書

年	月	日
---	---	---

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

フリガナ 氏名	
診療科名	
職責	

上記の者が厚生労働省エイズ治療薬研究班に研究協力者(班員)として参加することを承諾します。

施設長氏名	印
職責	
施設名 住所	

厚生労働省エイズ治療薬研究班の薬剤による治療研究を実施する医師は、当研究班の規定により研究協力者(班員)となっていたいただかなければなりません。厚生労働省エイズ治療薬研究班はヒューマンサイエンス振興財団のエイズ医薬品等開発推進事業からの研究費により運営されています。

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6022 FAX 03-3518-6014

本文書は3通作成し、1通は厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ書留郵便で提出し、他は患者、主治医がそれぞれ保管してください。（同一薬剤の継続時は初回のみ必要です。）

(4) 患者同意書

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

フリガナ 申請者（主治医）氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
患者氏名（イニシャル） 姓 []、名 []、		男	女
カルテ番号 []	生年月日	年	月 日

上記の患者さんに対して、以下の内容について十分に説明したうえ同意を得ました。

同意書

私は私の病気（ ）の治療のために、厚生労働省エイズ治療薬研究班から治療薬（ ）の提供を受けることに関して、上記の担当医師から下記の内容について説明を受け、また質問する機会も得て理解いたしましたので、この治療を受けることに同意いたします。

説明内容

1. この治療の目的と意義
2. 予期される効果と副作用
3. 他の治療法の有無とその内容
4. 同意しない場合でも今後の治療に不利益を受けないこと。
5. 同意した場合でも随時これを撤回でき今後の治療に不利益を受けないこと。
6. わからない点は、いつでも質問し説明を受けられること。
7. プライバシーは厳重に守られること。

同意取得日	年 月 日		
フリガナ 患者氏名 (自署)	印	フリガナ 代諾者氏名 (自署)	印
生年月日	年 月 日		続柄
住所		代諾者住所	

本文書は薬剤を受け取り次第、念書とともに厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ郵便で提出してください。

(5) 薬剤受領書

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

薬 剤 名	数 量

上記の薬剤を確かに受領いたしました。

フリガナ 受領者（主治医） 氏名	印
診療科名	
職 責	
病院名・〒住所	

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
TEL03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6022 FAX 03-3518-6014

(6) 臨床研究使用成績調査票(1)

臨床経過と検査値の推移を各ポイント記載する毎に本表のコピーも事務局へお送り下さい

主治医氏名		印	病院名・〒住所	
診療科名				
職 責				
電話番号	()		FAX番号	()
E-Mail				

患者氏名 (イニシャル) 姓 [] . 名 [] .	男・女	身長 cm
カルテ番号 []	生年月日	年 月 日
合併症 1. 無し 2. 慢性肝炎 3. 肝硬変 4. 腎障害 5. 糖尿病 6. 高脂血症 7. 血友病 8. その他 ()		

今回使用した研究班の薬 (研究班の薬剤を全てを記載して下さい。)

薬剤名	含有量・剤形	1日量と投与回数	投与期間 (年/月/日)
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /

研究班の薬剤を投与中に使用した併用薬を全て記載してください。

薬剤名	剤形	1日量と投与回数	投与期間 (年/月/日)
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /
		/日 回/日	/ / - / /

(7) 臨床研究使用成績調査票 (2)

臨床経過と臨床検査値の推移

ポイント毎に記入し、記入毎に事務局へお送り下さい。

主治医氏名	印	病院名・〒住所		
診療科名				
職 責				
患者氏名 (イニシャル) 姓 [], 名 [].		男・女		
カルテ番号 []	生年月日	年	月	日

検査ポイント	投与前	開始後 ヶ月	開始後 ヶ月	開始後 ヶ月
検査日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
外来・入院	外来・入院	外来・入院	外来・入院	外来・入院
体重	Kg	Kg	Kg	Kg
体温	℃	℃	℃	℃
血圧	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg
症状の程度	3+・2+・1+・--	3+・2+・1+・--	3+・2+・1+・--	3+・2+・1+・--
CD4細胞数	/ μl	/ μl	/ μl	/ μl
HIV-RNA量	×10 /ml	×10 /ml	×10 /ml	×10 /ml
白血球数 WBC	/ μl	/ μl	/ μl	/ μl
赤血球数 RBC	/ μl	/ μl	/ μl	/ μl
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Htc	%	%	%	%
血小板数	/ μl	/ μl	/ μl	/ μl
好中球%	%	%	%	%
好酸球%	%	%	%	%
好塩基球%	%	%	%	%
リンパ球%	%	%	%	%
単球%	%	%	%	%
TP	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
T-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
GOT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
GPT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
γGTP	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
BUN	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
クレアチニン	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿酸	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
総コレステロール	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
中性脂肪	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
グルコース	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿蛋白	-・+・++	-・+・++	-・+・++	-・+・++
尿糖	-・+・++	-・+・++	-・+・++	-・+・++
尿潜血反応	-・+・++	-・+・++	-・+・++	-・+・++
尿沈さ異常と内容	無・()	無・()	無・()	無・()