

医療機関	
被験者識別コード	

臨床検査 (3) : 追跡調査1

実施の有無		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)			
検査項目 (単位)	参考値	測定値*1	検体採取年月日	参考値からの逸脱の理由*2	有意な変動
血液学的検査	白血球数 (/ μ l)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	赤血球数 (万/ μ l)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	ヘモグロビン (g/dl)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	ヘマトクリット (%)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	血小板数 (万/ μ l)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
血液生化学検査	AST (U/l)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	ALT (U/l)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	総ビリルビン (mg/dl)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	BUN (mg/dl)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	クレアチニン (mg/dl)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	CRP (mg/dl)		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
尿検査	タンパク		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	糖		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	ウロビリノーゲン		/ /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
コメント:					

*1: 実施の有無が「有」だが、測定できなかった場合は「測定不能」、測定しなかった項目がある場合は「実施せず」と測定値欄に記載する。
 *2: 参考値からの逸脱の理由を以下に示す。なお、2又は3の場合はその詳細をコメント欄に記載し、4の場合はその詳細を有害事象欄に記載する。
 1. 生理的変動 2. 測定に問題あり 3. その他 4. 臨床的に有意な異常変動

医療機関	
被験者識別コード	

血中薬物濃度







血中薬物濃度測定	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)
年齢別該当群	<input type="checkbox"/> 1) 群 : 受胎後週数45週未満 <input type="checkbox"/> 2) 群 : 受胎後週数45週以上2歳以下 (3歳未満) <input type="checkbox"/> 3) 群 : 3歳以上6歳以下 (7歳未満)
検体採取日時	年 月 日 時 分
クエン酸フェンタニル初回投与からの経過時間	時間 分
採血部位	<input type="checkbox"/> 耳朵 <input type="checkbox"/> 足底 <input type="checkbox"/> 末梢静脈 <input type="checkbox"/> 中心静脈 <input type="checkbox"/> 動脈
血中フェンタニル濃度	ng/ml

医療機関	
被験者識別コード	

痛み顔スコア

<input type="checkbox"/> 術後すぐに抜管が可能であった被験者（該当する場合、下欄に記載）		
時点	判定日時	痛み顔スコア
抜管後10~15分	年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5

[痛み顔スコア]

					
0	1	2	3	4	5

0. No Hurt
 1. Hurts Little Bit
 2. Hurts Little More
 3. Hurts Even More
 4. Hurts Whole Lot
 5. Hurts Worst

医療機関	
被験者識別コード	

安全性の総合評価

麻酔期間中の 安全性の総合評価	<input type="checkbox"/> 安全性に問題なし <input type="checkbox"/> やや安全性の問題あり <input type="checkbox"/> 安全性に重大な問題あり
--------------------	--

コメント*:

*: 麻酔期間を通してのクエン酸フェンタニルの安全性の総合評価判定の根拠を記載する。

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(自他覚症状等) (1)

有害事象(自他覚症状等)		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)	
No.	項目	内容	
	症状・診断名		
	発現日時	年	月 日 時 分
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度	
	重篤度	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)	
		重篤度区分	<input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	治験薬投与の変更	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 投与中止	
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)	
	転帰	年	月 日 時 分
		<input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)	
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし	
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載)	
		薬剤名	
コメント:			

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(自他覚症状等) (2)

No.	項目	内容
	症状・診断名	
	発現日時	年 月 日 時 分
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度 <input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)
	重篤度	重篤度区分 <input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	治験薬投与の変更	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 投与中止
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)
	転帰	年 月 日 時 分 <input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載) 薬剤名 _____ _____ _____ _____
	コメント:	

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(臨床検査) (1)

有害事象(臨床検査)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)	
No.	項目	内容
	検査項目	(<input type="checkbox"/> 上昇 <input type="checkbox"/> 下降)
	発現日	年 月 日
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度
	重篤度	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)
		重篤度区分 <input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)
	転帰	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載)
		薬剤名
コメント:		

医療機関	
被験者識別コード	

有害事象(臨床検査) (2)

No.	項目	内容
	検査項目	(<input type="checkbox"/> 上昇 <input type="checkbox"/> 下降)
	発現日	年 月 日
	重症度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす重度
	重篤度	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 (重篤度区分を記載)
		重篤度区分 <input type="checkbox"/> 1. 死亡 <input type="checkbox"/> 2. 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 4. 障害 <input type="checkbox"/> 5. 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> 6. 1~5に準ずるもの <input type="checkbox"/> 7. 後世代における先天性の疾病又は異常
	処置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> その他 (コメント欄に記載)
	転帰	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復(軽快を含む) <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (コメント欄に記載)
	治験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> 明らかに関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性あり <input type="checkbox"/> 関連性があり得る <input type="checkbox"/> 多分関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性なし
	因果関係のあり得る併用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (下欄に記載)
		薬剤名
	コメント:	

医療機関	
被験者識別コード	

治験の中止

中止	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載)
中止時期	年 月 日 時 分
中止理由	<input type="checkbox"/> 有害事象の発現(治験責任医師等が継続困難と判断した場合) <input type="checkbox"/> 効果不十分 <input type="checkbox"/> 同意撤回 <input type="checkbox"/> その他の被験者側の理由(多忙、転院、転居等) <input type="checkbox"/> 選択基準違反、除外基準抵触の判明 <input type="checkbox"/> 併用禁止薬の使用 <input type="checkbox"/> その他の重大な治験実施計画書違反の判明 <input type="checkbox"/> その他、治験責任医師等の判断
中止時コメント	

資料3. 同意説明文書 版番号：1.0

新生児及び小児（6歳以下）におけるクエン酸フェンタニルの
投与量、有効性の確認と安全性の評価 -非対照、非盲検試験-

同意説明文書

代諾者（保護者）の方へ

治験実施計画書番号：IISPedAne001

作成年月日：2004年10月20日

版番号：1.0

1. はじめに

私たちは、ケガをしたり病気になった時には、『くすり』を使って治療することが多いものです。

新しい『くすり』が世の中に出てくるためには、『くすりの候補』となる物質を試験管の中で調べたり、動物でどのような作用があるかを調べたりします。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、安全で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、『くすりの候補』を健康な人や患者さんに使っていただき、効果と安全性を確かめる試験を「治験」といい、『くすりの候補』のことを「治験薬」といいます。治験は、病気で苦しむ患者さんの治療に役立つより良い薬を世に出すために必要なものなのです。なお、治験の内容は、治験に参加される方の権利を守るためこの病院の中に設置された治験審査委員会で、科学性及び倫理性が審議され、承認された後に治験を開始することになっています。（くわしくは、【くすりのはなし】又は【ちけんってなあに？】をご覧ください。）

そして、「治験薬」の効果と安全性を確かめた上で、国（厚生労働省）に申請を行い、十分な審査を受けて初めて新しい『くすり』として認められ、多くの患者さんに使われることとなります。そのため今回の「治験」は、研究的な側面も含んでいることをご了承ください。

2. この治験の背景と目的

この治験に使用される治験薬（開発コード：CS-1401E）は、クエン酸フェンタニルという成分を含むくすりで、痛みや興奮を抑えたり、手術中の麻酔の補助に使用されています。また、三共株式会社から「フェンタネスト®」という名前で既に国内で市販されているものと同様の規格のくすりです。

クエン酸フェンタニルは、1963年の英国及びドイツ等での発売以降、今日まで他のEU地域及び北米地域を含む世界90ヶ国で発売されています（2002年8月現在）。さらに、クエン酸フェンタニルは、小児、新生児に対しても痛みや興奮を抑えたり、手術中の麻酔の補助における使用方法・使用量、有効性、安全性について海外では十分に確認されているくすりであり、日本の麻酔科医は日本の小児にも有効で安全なくすりであると考えています。実際に多くの日本の麻酔科医が日常的に小児、新生児に使用しています。しかしながら、日本の小児におけるこのくすりの安全性の治験による評価は不十分であり、特に2歳以下の乳児・幼児については「安全性が確立していないために禁忌」であるとされています。このために日本の医療現場でこのくすりは極めて使いにくい

状況になっており、特に2歳以下のこどもに対しては使用できない地域もあります。そこで日本麻酔科学会、日本未熟児新生児学会、日本小児科学会等では、このクエン酸フェンタニルをこどもにも早く使用できるように認めて欲しいと考えています。このような状況を受けて、国立成育医療センター手術集中治療部長の宮坂勝之医師を含む6施設の医師が、厚生労働省へ届出を行い医師主導の「治験」として今回の治験を行うことにしました。「医師主導の治験」とは治験を行う医師が自ら計画を立て製薬企業が製造したくすりをを用いて行う臨床試験です。この治験は、従来、製薬企業が主体となっていた治験に加え、医師自らが治験を計画、実施することにより有効なくすりを早く医療現場で患者さんに使用することができるようにすることを目標としております。

今回の治験では、新生児（低出生体重のお子様を含む）から6歳以下（7歳未満）のお子様を対象として、CS-1401Eを全身麻酔の補助として使用した場合の適切な使用量・有効性・くすりが効いている時間の確認、安全性の評価、血液中のくすりの量（濃度）を検討することを目的としています。この治験でこのくすりが日本の小児に対して十分に安全で有効に用いることができると判断された場合、厚生労働省にこどもにも使用できるように認めてもらいたいと考えています。

3. この治験の方法

1) この治験の参加をお願いしている患者様

- ①入院患者様で、挿管（気管の中に細いチューブを入れること）・呼吸管理・全身麻酔のもとに手術もしくは処置を受けるお子様のうち、麻薬系の鎮痛・鎮静薬の補助的な使用が必要となるお子様。
- ②同意日の時点の年齢が6歳以下（7歳未満）のお子様
- ③代諾者（保護者）から文書による承諾（インフォームドコンセント）が得られたお子様。

2) この治験に参加いただけない患者様

- ①外来で麻酔を受けるお子様
- ②硬膜外麻酔を受けるお子様
- ③手術前から挿管されているお子様
- ④手術前からモルヒネ、クエン酸フェンタニルなどの麻薬を使用されるお子様
- ⑤先天性心疾患、横隔膜ヘルニアなどで、血圧などが不安定なお子様
- ⑥長期（24時間以上）の呼吸器による管理が必要、又は手術後に麻薬系鎮

- 痛薬や鎮静薬の使用が必要と予測されるお子様
 ⑦その他、担当医師が本治験への参加が不適切であると判断したお子様

3) この治験の方法

4ページの「治験スケジュール」の表を参照してください。

(1) 手術前（手術室に入る前まで）

以下の内容を調査し、「1）この治験に参加できる基準」と「2）この治験に参加できない基準」の確認を行います。

- ・ お子様の背景（性別、生年月日、年齢、身長、体重、在胎週数*、妊娠末期のお母様の体の状況*（合併症、くすりの使用の有無）、出生時のアプガースコア*）

*：生後180日までのお子様について確認します。

- ・ 現在の病気と使用しているくすり
- ・ 今までかかった病気
- ・ 血圧、脈拍数（心拍数）、呼吸数、体温
- ・ 臨床検査（血液学的検査、血液生化学検査、実施している場合は尿検査）

(2) 手術中（手術室に入室している期間）

手術を行う際にCS-1401Eが使用されます。CS-1401Eの使用は大まかに分けて3つの時期になりますが、必ず使用する場合と医師の判断により使用場合があります。使用時期と使用量を以下の表に示します。この使用量は海外や日本で実際に使用されている範囲内の量です。

	使用時期	使用量
①	麻酔の導入時の気管挿管前 （医師の判断により使用する。）	1-5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
②	手術開始約10分前 （必ず使用する。）	2-15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ （①の投与量とあわせた量）
③	手術中の追加投与 （医師の判断により使用する。）	1-10 $\mu\text{g}/\text{kg}$

手術中は血圧、脈拍数（心拍数）、体温、心電図、血液中の酸素濃度などの確認を行いながらCS-1401Eの使用や手術を行います。なお、CS-1401Eを使用する以外は当病院で通常行われている方法で手術を行います。

また、血液中のCS-1401Eの濃度を測定するために採血を行うことがあります。この採血は1回のみで、採血量は0.5ml程度です。この採血は同意していただいた場合にのみ実施します。

(3) 手術後（手術室を退室した後）

手術終了後、病室又はNICU（新生児集中治療室）に移動します。いずれも血圧、脈拍数（心拍数）、呼吸数、体温の測定、（可能な限り）臨床検査の測定、自覚症状の確認、医師の診察などを行います。

治験スケジュール

	手術前	手術中 (手術日)	手術後	
			手術日翌日 の診察まで	最終観察日 (フォロー アップ日： 手術後3～ 14日)
診察	●	○	●	●
同意取得	●	—	—	—
選択・除外基準確認	●	—	—	—
被験者背景の確認	●	—	—	—
CS-1401Eの使用	—	●	—	—
併用薬・併用療法の確認	●	●	●	●
血圧	●	●	●	●
脈拍数（心拍数）	●	●	●	●
体温	●	●	—	●
心電図	—	●	—	—
血液中の酸素濃度など	—	●	◎	—
呼吸数	●	—	◎	●
自覚症状・他覚所見	●	●	●	●
臨床検査	血液学的検査	○	—	○
	血液生化学検査	○	—	○
	尿検査	○	—	○
CS-1401E濃度測定用の採血（治験薬の初回使用後1～1.5hr）	—	◇	—	—

●：必須実施事項、◎：手術後の管理状況により必須実施項目、○：必要に応じて実施
◇：代話者（保護者）の同意のもと、可能な限り実施

4) 追跡調査

検査や診察で異常が認められ、医師が必要と判断した場合には、追跡調査（検査、診察など）を実施したり、入院期間を延長することがあります。

4. この治験への参加予定期間

この治験への参加期間は、「手術日の前日又は2日前」から「手術後3～14日」までを予定しています。終わりの時点に幅があるのは、お子様（例えば低出生体重のお子様など）によっては手術後の状態が安定するまでに時間がかかることがあるためです。

5. この治験へ参加する予定人数

この治験は6つの専門病院で行いますが、合計で120名のお子様に参加していただく予定です。本施設では35名のお子様に参加いただきたいと考えています。

6. 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便

1) 予期される臨床上的利益

全身麻酔下で行われる、手術や処置の痛みを押さえる効果があると考えられているくすりです。こどもに対して使用する場合の安全性を厚生労働省は保証していませんが、本治験ではそれを踏まえて、十分な安全管理の元でこのくすりを使用させていただきます。

この治験に参加していただいた結果、このくすりが日本のこどもに安全に有効に使えることを厚生労働大臣に認めていただくことができれば、日本のこどもに有効に安全にこのくすりを使えることを厚生労働省が保証することになり、より多くのこどもたちがその恩恵に服することができるようになります。

2) 予期される臨床上的危険性又は不便

既に市販されている国内のクエン酸フェンタニル製剤に以下のような副作用（普段と異なった好ましくない症状）が報告されていますので、この治験でも同様な症状が生じる可能性があります。このような症状にもすぐに対応できる体制でこの治験を行います。

クエン酸フェンタニル製剤の使用が国に認められた時までとその後3年間の調査の結果では、総症例7,249例中副作用が報告されたのは1,174例（16.20%）でした。その主なものは、発汗（3.31%）、悪心・嘔吐（2.44%）、血圧降下（1.77%）、呼吸抑制（1.36%）等でした。

(1) 重大な副作用

①依存性（頻度不明）

モルヒネ様の薬物依存を起こすことがあります。

②呼吸抑制（1.36%）、無呼吸（頻度不明）

③換気困難（頻度不明）

筋強直による換気困難がみられることがあります。

④血圧降下（1.77%）

⑤不整脈（頻度不明）、期外収縮（頻度不明）、心停止（頻度不明）

⑥興奮（0.1%未満）、筋強直（0.1%未満）

⑦チアノーゼ（0.48%）

⑧ショック（0.1%未満）

(2) その他の副作用

	副作用の頻度		
	頻度不明又は 1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満
循環器系	起立性低血圧*1、 頻脈、徐脈	血圧上昇	
精神神経系	視力障害、多幸症、 譫言、傾眠	頭痛、ふるえ	錐体外路症状、精 神症状、不眠、後 睡眠、気分の動揺、 眩暈、四肢振戦
皮膚	そう痒		蕁麻疹
その他	悪心・嘔吐*2、発 汗*2	咽頭痛、喀痰排出 増加、喀痰排出困 難、体温降下・悪 寒、四肢冷感、 喘鳴、吃逆（しゃ っくり）、口渇	嗄声（声がれ）、発 熱

*1：手術後患者を動かしたり、体位を変えるときには注意すること。

*2：発現頻度1%以上

7. この治験に参加しない場合の他の治療法

このCS-1401Eは、お子様の病気を直接治療するくすりではなく、手術中の麻酔の補助（痛みを抑えるため）として使用するくすりです。そのため、この治験に参加しない場合でも、適切な方法で麻酔を行い、手術や処置を行います。

8. 健康に被害が生じた場合の治療及び補償について

この治験期間中又は治験が終了した後、お子様がこの治験薬により何らかの健康被害が生じた場合には、病院は必要な治療を適切に行います。また、このような健康被害に対する補償は、この治験を実施する者（医師）が適切に行います。ただし、お子様や代諾者（保護者）の方の故意や重大な過失により生じた障害などでは、補償額が減額もしくは支払われないことがあります。

9. この治験への参加は自由意思によるものであり、治験に参加しない場合や同意を取り消した場合でも不利益を受けません。

この治験に参加するかどうかは、代諾者（保護者）の方の自由意思で決めてください。

代諾者（保護者）の方がこの治験への参加に同意されない場合でも、お子様が不利益を受けることはありません。医師は今までどおり、お子様に適した治療を行っていきます。

また、治験への参加を同意した後でも、代諾者（保護者）の方の意思で、いつでも治験への参加をやめることができます。お子様が何らかの理由で治験への参加をやめたいと言われた場合も、代諾者（保護者）とこの治験の担当医師との協議のうえ、やめることができます。その場合でも、医師は今までどおり、お子様に適した治療を行っていきますので、途中で治験への参加をやめたとしても、お子様が不利益を受けることはありません。

10. この治験に関する重要な情報の提供について

この治験の途中で、お子様がこの治験に引き続いて参加するかどうかの決定に影響を及ぼす可能性のあるCS-1401Eについての情報（例えば、副作用の情報）が手に入った場合、速やかに代諾者（保護者）の方にお知らせします。その場合には改めて治験を続けるかどうかについて、代諾者（保護者）の方の

意思を確認します。

11. この治験への参加を中止される場合があります。

以下のような場合、この治験の参加期間が残っていても、治験への参加を中止することがあります。

1) お子様個人に中止していただく場合

- ①有害事象（CS-1401Eの使用後に発現した好ましくない症状）の発現により担当医師が継続困難と判断した場合
- ②効果がみられなかった場合
- ③代諾者（保護者）が同意を撤回した場合
- ④その他の患者様側の理由（多忙、転院、転居等）
- ⑤この治験に参加するための基準に合わないことが判明した場合
- ⑥その他、担当医師が継続困難と判断した場合

2) 治験全体を中止又は中断する場合

病院ごと又はすべての病院で治験自体を中止又は中断することがあります。

治験への参加を中止した場合でも適切な処置を行います。また、試験の最終観察日（フォローアップ日）に予定している診察や検査を実施します（同意を撤回したなどにより実施できない場合を除く）。

12. この治験に参加された場合、カルテなどの医療記録が調査されることがあります。

この治験の参加に同意された場合、治験の手順や検査などが正しく行われているかどうかを調べるために、この治験を実施する者やその業務の一部を代行あるいは補助する者、この病院の治験審査委員会（治験を医学的立場と人道的立場で検討する委員会）、厚生労働省の担当がお子様のカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、お子様や代諾者（保護者）のプライバシーを第三者に漏らすことはありません。

なお、同意書に署名することによって、上記の関係者がカルテなどの医療記録を閲覧することを認めたこととなりますので、ご了承ください。

13. この治験の結果が公表される場合も、プライバシーは保護されます。

この治験の結果や治験に参加される前のデータの一部（同意していただく前の検査結果など）が、論文や厚生労働省へ提出する資料の一部として公表されることがあります。その場合でも、お子様と代諾者（保護者）の名前や住所などの個人情報はすべて秘密とされます。

14. この治験の費用について

この治験に参加した場合CS-1401Eの費用、麻酔薬の費用、治験期間中の検査費用は治験を実施する者が負担しますので、お支払いされる健康保険等の一部負担額が少なくなることがあります。

また、通常を受診よりも来院回数が増えることがあり、交通費などの負担を軽減するため、入院1回ごと（退院後に治験として外来受診する場合は外来受診1回ごと）に、7,000円をお支払いいたします。これはあなたの指定する金融機関の口座に、1カ月分をまとめて翌月に振り込みます。

15. この治験への参加に同意された場合に守っていただきたいこと

- 1) この治験期間中は担当医師の指示に従ってください。
- 2) 現在、別の病気などのために他の医師あるいは他の治療を受けている場合、また治験中に他の医師又は他の病院の治療を受ける場合は、担当医師に申し出てください。
- 3) 担当医師に指示された以外のくすり（他の病院でだされたくすり、市販のくすりなど）を使用したい場合は担当医師にご相談ください。また、他のくすりを使用した場合はその内容（くすりの名前、使用量、使用時期など）を教えてください。