

5-5 前治療歴

- * 登録前3ヶ月間に使用された特発性間質性肺炎に対する治療薬について入力して下さい。
- * 1日投与量(mg)はステロイドを使用していた場合のみ入力して下さい。

- ① 前治療歴の有無を選択して下さい。
- ② 前治療歴「あり」の場合は、「レコード追加」ボタンを押して、入力欄を追加して下さい。

保存

入力終了

前治療歴の有無

なし

あり

①前治療歴の有無を選択。

レコード追加

保存

入力終了

前治療歴の有無

あり

レコード追加

②前治療歴「あり」の場合は「レコード追加」ボタンを押し入力欄を追加。

レコード追加

1日投与量(mg) (ステロイドのみ)

1日投与量は薬剤名がステロイドのみ入力。

番号	薬剤名
1	
2	

5-6 臨床検査

- * 検査日は西暦で入力して下さい。
- * 検査日はスクリーニングについては投与開始日より 2 週間前以内、投与開始後は基準日±7 日及び中止時の日付を入力して下さい。
- * 項目により検査日が異なる場合は、コメント欄に入力して下さい。
- * 検査値は全て数値で入力して下さい。単位は不要です。
- * 規定日以外のデータがある場合は、「その他 1」、「その他 2」の入力欄に入力して下さい。
- * 血糖については「血糖測定時期」も選択して下さい。

保存	入力終了
検査日(西暦)	
検査日時	
血糖値	
血糖測定時期	
ヘモグロビン	
ヘマトクリット	
白血球数	
好中球数	
好球球数	
好塩基球数	
単核球	
リンパ球数	
血小板数	
総蛋白	
ALT	
AST	
LDH	
AFP	
γ-GTP	
α2-グロブリン	
α1-グロブリン	
α2-ミクログロブリン	
BUN	
クレアチニン	
尿酸	
尿酸測定時期	
血糖	
Na	
K	
Cl	
Ca	
Mg	
CPP	
アミラーゼ	
APTT	
PT	
総蛋白(蛋白)	
総蛋白(糖)	
総蛋白(コレステロール)	
総蛋白(糖質)	
コメント	

「血糖」については測定時期も入力。

臨床検査値で、検査日の違う項目がある場合は、コメント欄に入力。

5-7 服薬状況調査

MAC をご使用の場合

ドロップダウンリストの項目を入力する場合は、まず入力したい項目をマウス、もしくは[TAB]キーで選択し、方向キー(↑,→)を押して該当する選択項目を選択して下さい。

該当項目:「残薬量_理由」

- * 登録時に割り付けられた CYA または CPA について入力して下さい。(上段)
- * 下段にはステロイド薬剤について入力して下さい。
- * 服薬開始日は全て西暦で入力して下さい。
- * 指示用量、処方全量の数、服薬量は整数で入力して下さい。「錠」「日分」等の入力は不要です。
- * **E 群(CPA)**の場合は、夕食後の入力は不要です。
- * 「残薬量_理由」で「その他」を選択した場合は、その詳細について「残薬量_理由(「その他」を選択した場合)」に入力して下さい。

処方時の内容				実際の服薬量(次回処方時に入力)				
番号	服薬開始日(西暦)	指示用量(朝食後)	指示用量(夕食後)	処方全量(日分)	服薬量(錠)	残薬量_理由	残薬量_理由(「その他」を選択した場合)	削除
1						40	その他	と
2								と

番号	ステロイド薬剤	服薬開始日(西暦)	指示用量(朝食後)	処方全量(日分)	服薬量(錠)	残薬量_理由	残薬量_理由(「その他」を選択した場合)	削除
1								と
2								と

保存

レポート印刷

Mac の場合 : 方向キーで選択

残薬量_理由で「その他」を選択した場合のみ入力。

CPA(E 群)の場合は夕食後の入力は不要。

ステロイド薬剤について入力。

5-8CYA 血中濃度測定【N 群のみ】

MAC をご使用の場合

ドロップダウンリストの項目を入力する場合は、まず入力したい項目をマウスもしくは[TAB]キーで選択し、方向キー(↑,→)を押して該当する選択項目を選択して下さい。

該当項目:「測定ポイント(時間)」

- * 「測定方法」で「その他」を選択した場合のみ、その詳細について「測定方法(「その他」を選択した場合)」に入力して下さい。
- * 測定日は全て西暦で入力して下さい。
- * 測定日は基準日±7日及び中止時の日付を入力して下さい。
- * 血中濃度は数値で入力して下さい。単位は不要です。
- * 測定日が同じで、「測定ポイント(時間)」が異なる場合は、「レコード追加」ボタンを押して新たに入力欄を追加して、入力して下さい(1-2-3 参照)。

保存

測定方法
測定方法「その他」を選択した場合

40 その他

番号	測定ポイント(時間)	測定日(西暦)	CYA血中濃度 (ng/mL)	削除
1	10 CO			削除
2	20 CO			削除

レコード追加

Mac の場合：
方向キーで選択

測定方法で「その他」を選択した場合のみ入力。

測定日が同日で、時間が異なる場合は、新たに入力欄を追加し入力。

5-9 対象疾患の評価

5-9-1 呼吸機能検査

- * 実施日は西暦で入力して下さい。
- * 実施日は基準日±7日の日付を入力して下さい。
- * 検査値は全て数値で入力して下さい。単位は不要です。
- * 「呼吸機能検査_コメント」には、特記事項があれば入力して下さい。なければ、入力は不要です。
- * 規定日以外のデータがある場合は、「その他 1」、「その他 2」の入力欄に入力して下さい。
- * 6分間歩行試験の中止の有無を選択し、中止が「あり」の場合は、歩行運動を中止した時点でのSpO₂値を入力して下さい。「6分間歩行試験_歩行距離(m)」には、中止した時点での歩行距離を入力して下さい。

<input type="button" value="保存"/>		検査日は西暦で入力。
呼吸機能検査_実施日(西暦)		
安静時立位_SpO ₂ 初期値(%)		
労作時立位_SpO ₂ 最低値(%)		
歩行運動中止の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり	「歩行運動中止の有無」で「あり」の場合は、「中止した場合、中止時のSpO ₂ 値(%)」を入力。「6分間歩行試験_歩行距離(m)」には中止時の歩行距離を入力。
中止した場合、中止時のSpO ₂ 値(%)		
6分間歩行試験_歩行距離(m)		
安静時座位_PaO ₂ (Torr)		
安静時座位_PaCO ₂ (Torr)		
安静時座位_pH		
安静時座位_A-aDO ₂ (Torr)		
FVC_測定値(L)		測定値について特記事項があれば入力。
%FVC_測定値(%)		
VC_測定値(L)		
TLC_測定値(L)		
DLco_測定値(ml/min/torr)		
呼吸機能検査_コメント	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5-9-2 血清マーカー

- * 採血日は西暦で入力して下さい。
- * 採血日は基準日±7日及び中止時の日付を入力して下さい。
- * 検査値は全て数値で入力して下さい。単位は不要です。
- * 「血清マーカー_コメント」には、特記事項があれば入力して下さい。なければ、入力は不要です。
- * 規定日以外のデータがある場合は、「その他 1」、「その他 2」の入力欄に入力して下さい。

<input type="button" value="保存"/>	
血清マーカー_採血日(西暦)	<input type="text"/>
KL-6測定値(U/mL)	<input type="text"/>
SP-D測定値(ng/mL)	<input type="text"/>
SP-A測定値(ng/mL)	<input type="text"/>
血清マーカー_コメント	<input type="text"/>
<input type="button" value="保存"/>	
<input type="button" value="入力終了"/>	

血清マーカーについては採血日を入力。

測定値について特記事項があれば入力。

5-9-3 画像診断

- * 12週、24週、48週の場合は、胸部 X 線検査及び HRCT 検査の実施日を入力して下さい。
- * 実施日は西暦で入力して下さい。
- * 実施日は基準日±7日の日付を入力して下さい。
- * 「画像診断_新病変の出現」で「あり」を選択した場合のみ、「画像診断_新病変の出現(「あり」を選択した場合)」に詳細を入力して下さい。
- * 規定日以外のデータがある場合は、「その他 1」、「その他 2」の入力欄に入力して下さい。

The screenshot shows a data entry form with the following fields and annotations:

- 保存** (Save) button at the top left.
- 入力終了** (Input Complete) button at the top right.
- 検査日は西暦で入力。** (Enter examination date in Gregorian calendar.) - Annotation pointing to the date input fields.
- Fields:
 - 画像診断_胸部X線検査_実施日(西暦)
 - 画像診断_HRCT検査_実施日(西暦)
 - 画像診断_病変の評価
 - 画像診断_新病変の出現 (Contains a dropdown menu with 'あり' selected and a '20' in a box next to it)
 - 画像診断_新病変の出現(「あり」を選択した場合)
- 新病変が「あり」の場合のみ、詳細を入力。** (Only enter details if new lesions are 'present'). - Annotation pointing to the detailed input field.
- 保存** (Save) button at the bottom left.

5-10 臨床検査結果

- * スクリーニンググループ 14-投与開始後_48週に入力画面があります。
- * 試験期間中の全ての検査値をもとに判定して下さい。基準値を逸脱した項目についてのみ、理由を選択して下さい。
- * 「その他」を選択した場合、その詳細をコメント欄に入力して下さい。
- * 「臨床的に有意な異常変動」を選択した場合は、有害事象欄にも入力して下さい。

<input type="button" value="保存"/>		<input type="button" value="入力終了"/>	
赤血球数	▼		
ヘモグロビン	▼		
ヘマトクリット	▼		
白血球数	▼	臨床的に有意な異常変動	有害事象欄に詳細を入力。
好中球	▼		
好酸球	▼	その他	詳細をコメント欄に入力。
好塩基球	▼		
血小板	▼		基準値を逸脱した項目についてのみ、理由を選択。
カンパシ	▼		
血小板数	▼		
総蛋白	▼		
ALT	▼		
AST	▼		
LDH	▼		
ALP	▼		
γ-GTP	▼		
総ビリルビン	▼		
直接ビリルビン	▼		
総コレステロール	▼		
BUN	▼		
クレアチニン	▼		
尿酸	▼		
血糖	▼		
Hb	▼		
K	▼		
Ca	▼		
Mg	▼		
CPP	▼		
アミラーゼ	▼		
APTT	▼		
PT	▼		
尿酸遊離蛋白	▼		
尿酸遊離	▼		
尿酸遊離COヒドリンゲン	▼		
尿酸遊離血	▼		
尿酸小		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	

5-11 有害事象

MACをご使用の場合

ドロップダウンリストの項目を入力する場合は、まず入力したい項目をマウスもしくは[TAB]キーで選択し、方向キー(↑,→)を押して該当する選択項目を選択して下さい。

該当項目:「重症度」、「重篤度」、「処置(有害事象の治療)」、「処置(治験薬に対して)」、「転帰」、「治験薬との因果関係」

- * 発現日、転帰日は全て西暦で入力して下さい。
- * 処置(有害事象の治療)が「あり」の場合は、その内容を併用療法欄へ入力して下さい。
- * 「治験薬との因果関係」で「関連なし」を選択した場合は、「治験薬との因果関係_因果関係の判定理由」に詳細を入力して下さい。
- * 重症度は最高グレードを入力して下さい。

「あり」の場合、併用療法欄に詳細を入力。

Macの場合：方向キーで選択

入力欄がありますので、スクロールをして入力して下さい。

保存	番号	症状・診断名	発現日(西暦)	転帰日(西暦)	重症度	重篤度	処置(有害事象(治験薬))	併用療法(併用薬)	転帰	治験薬との因果関係	治験薬との因果関係の判定理由	入力終了
	1											
	2											
	...											

レコード追加

右へスクロールした場合に表示される画面

Macの場合：方向キーで選択

「関連なし」の場合は、判定理由について入力。

保存	重症度	処置(有害事象(治験薬))	併用療法(併用薬)	転帰	治験薬との因果関係	治験薬との因果関係の判定理由	入力終了
					10 関連なし		

5-12 増悪日

- * スクリーニンググループ 3-投与開始後_4 週, 5-投与開始後_12 週, 8-投与開始後_24 週, 11-投与開始後_36 週, 14-投与開始後_48 週, 15-投与開始後_その他 1, 16-投与開始後_その他 2, 17-投与開始後_中止時に入力画面があります。
- * 投与群の割り付けが行われた時点から、判断理由(1)~(3)の基準のいずれかが最初に観察された日付を増悪日として入力して下さい。
- * 増悪の有無が「あり」の場合のみ、増悪判断日を西暦で入力して下さい。
- * 該当する判断理由を選択して下さい。但し、判断理由(3-1),(3-2),(3-3)については2項目以上選択して下さい。

保存	入力終了
増悪の有無	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
増悪日	<input type="text"/>
判断理由(1)症状の悪化。特に呼吸困難咳の増加	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼ なし あり
判断理由(2)胸部X線またはHRCT所見における異常影の増加。特に蜂巣肺形成肺高血圧の所見の出現。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
判断理由(3-1)FVC,VCまたはTLCの10%以上(または200mL以上)の低下	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
判断理由(3-2)DLcoの15%以上(または3mL/min/cm以上)の減少	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
判断理由(3-3)標準的な心肺の運動負荷テスト後の、酸素飽和度の悪化(4%以上の低下)または安静時のPaO ₂ の増加(前回に比し4mmHgの増加)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
保存	

判断理由
(3-1),(3-2),(3-3)について
は2項目以上選択

5-13 中止

- * 中止した場合のみ、中止日を西暦で入力して下さい。
- * 中止した場合は、該当する中止理由を1つ選択し、「○」を入力して下さい。

中止した場合は、該当する中止理由1つに「○」を選択。

保存	入力終了
中止日(西暦)	2005/03/09
(1) 原疾患が悪化し、本試験薬の投与継続が困難もしくは別の治療に代える必要があると試験責任(分担)医師が判断した	[] [] ▼
(2) 合併症の悪化もしくは有害事象の発現により、投与を中止すべきであると試験責任(分担)医師が判断した	[] [] ▼
(3) 休薬・減量規定に規定される休薬の原因となった有害事象が2週間経過しても回復せず、試験薬の再開が困難であると判断した	[] [] ▼
(4) 上記3を除く試験薬の関連が否定できない Grade2の有害事象が発現した	[] [] ▼
(5) 本試験の対象として不適切であることが判明した	10 [○] ▼
(6) 被験者の都合により評価に必要な観察・検査の実施が不可能であることが判明した	[] [] ▼
(7) 被験者が本試験実施計画に著しく違反し、本試験薬の適正な評価が不可能であると試験責任(分担)医師が判断した	[] [] ▼
(8) 被験者が同意を撤回した	[] [] ▼
(9) 本試験中に妊娠が確認された	[] [] ▼
(10) 本試験全体の中断、中止が決定した	[] [] ▼

5-14 生存期間調査

- * スクリーニンググループ 18-最終投与 4 週後に入力画面があります。
- * 確認年月日、死亡年月日は西暦で入力して下さい。
- * 確認年月日は、最終投与後 4 週間目以降の日付を入力して下さい。
- * 死亡した場合のみ、「死亡年月日(西暦)」「死亡理由」「死亡理由(「原疾患以外」を選択した場合_試験薬との因果関係)」に入力して下さい。
- * 「死亡理由」で「原疾患以外」を選択した場合のみ、「死亡理由(「原疾患以外」を選択した場合_試験薬との因果関係)」に詳細を入力して下さい。

最終投与後 4 週目以降の日付を入力。

死亡した場合のみ、入力。

10 原疾患以外

あり
なし
不明

入力終了

死亡理由「原疾患以外」を選択した場合のみ試験薬との因果関係を入力。

保存

確認年月日(西暦)

死亡年月日(西暦)

死亡理由

死亡理由「原疾患以外」を選択した場合_試験薬との因果関係

保存

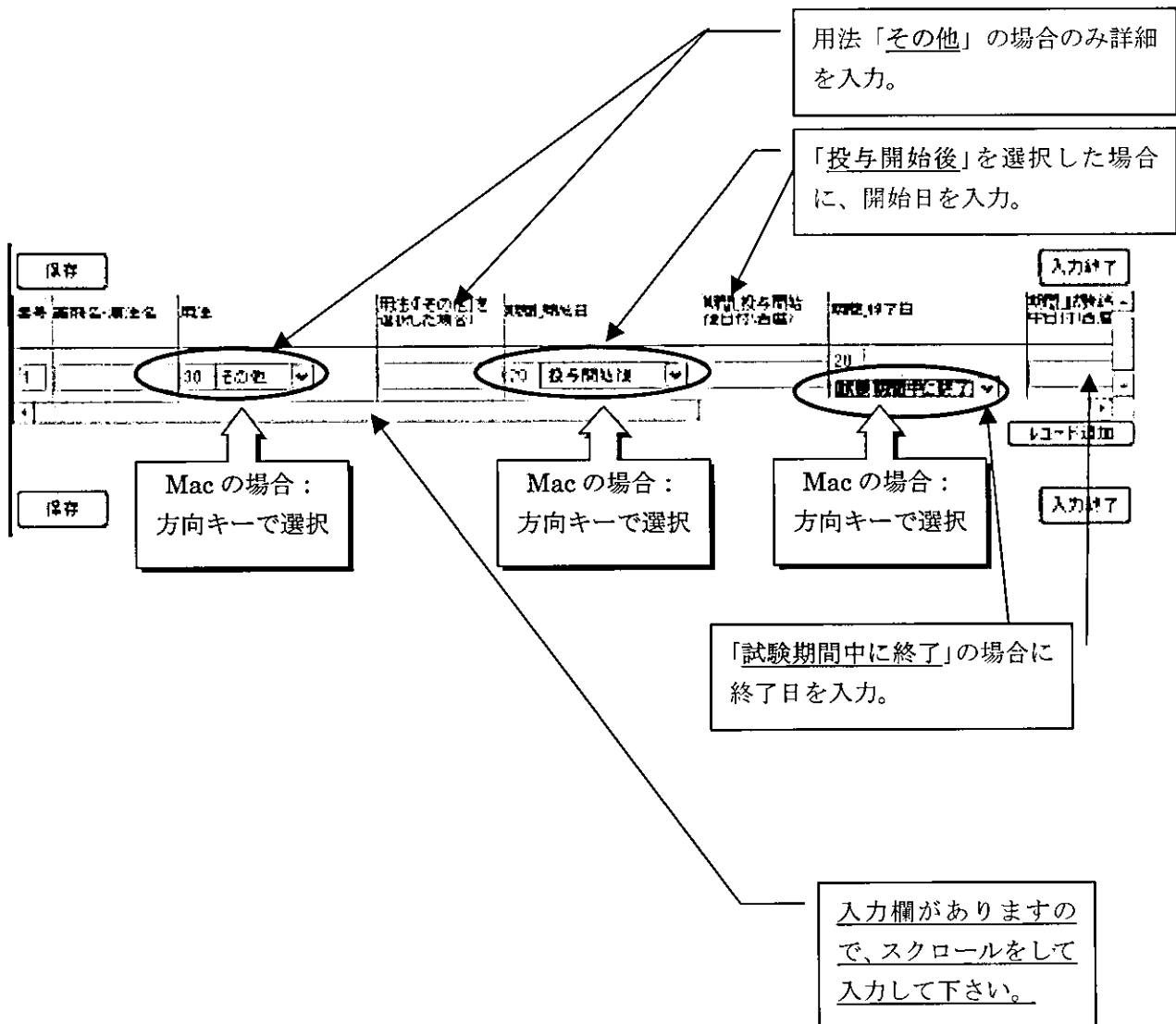
5-15 併用療法

MAC をご使用の場合

ドロップダウンリストの項目を入力する場合は、まず入力したい項目をマウスもしくは[TAB]キーで選択し、方向キー(↑,→)を押して該当する選択項目を選択して下さい。

該当項目:「用法」、「期間_開始」、「期間_終了日」、「投与理由・実施理由」

- * 「用法」について、薬物療法を実施した場合は「頓用」または「その他」を選択して下さい。
非薬物療法を実施した場合は、「該当せず」を選択して下さい。
- * 「用法」で「その他」の場合のみ「用法(その他)」に詳細を入力して下さい。
- * 投与開始日、投与終了日は西暦で入力して下さい。
- * 「期間_開始日」で「投与開始後」、「期間_終了日」で「試験期間中に終了」を選択した場合は、「期間_投与開始後日付(西暦)」、「期間_試験終了中日付(西暦)」を入力して下さい。



- *「投与理由・実施理由」で「合併症治療」を選択した場合は、「投与理由・実施理由(「合併症治療」の場合→疾患番号)」に被験者背景 合併症欄の一番左の欄に振られている番号を入力して下さい。
- *「投与理由・実施理由」で「有害事象」を選択した場合は、「投与理由・実施理由(「有害事象」の場合→事象番号)」に有害事象欄の一番左の欄に振られている番号を入力して下さい。
- *「投与理由・実施理由」で「その他」を選択した場合は、「投与理由・実施理由(「その他」を選択した場合)」にその詳細について入力して下さい。
- *同薬剤名または同療法名で「投与理由・実施理由」が変更になる場合は、入力欄を追加し、新たに入力して下さい。

投与理由・実施理由「合併症治療」の場合、合併症欄の一番左の欄に振られている番号を入力。

投与理由・実施理由「有害事象」の場合、有害事象欄の一番左の欄に振られている番号を入力。

右へスクロールした場合に表示される画面

保存	投与理由・実施理由(「合併症治療」の場合→疾患番号)	投与理由・実施理由(「有害事象」の場合→事象番号)	投与理由・実施理由(「その他」を選択した場合)	入力終了
	投与理由・実施理由(「合併症治療」の場合→疾患番号)	投与理由・実施理由(「有害事象」の場合→事象番号)	投与理由・実施理由(「その他」を選択した場合)	
	10「合併症治療」			
				コ-ド追加

Macの場合：
方向キーで選択

投与理由・実施理由「その他」の場合、その詳細について入力。

6. 問い合わせ先

厚生労働科学研究

「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」

データセンター

datacenter@thurch.org

ナイフィックス株式会社内

〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町 21-7

TEL : 03-5651-1411

FAX : 03-3660-0402

(電話受付時間 平日 9:00～18:00)

N-アセチルシステイン吸入療法

実施計画書 (IPF-0402 NAC), 同意説明文書, プレゼン資料

• 実施計画書	365
• 同意説明文書 (見本)	419
• 説明会用資料	434

臨床研究実施計画書

厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」
早期特発性肺線維症に対する N-アセチルシステイン吸入療法
に関する前向き多施設共同治療研究

実施計画書番号：IPF-0402

第 4 版

作成日：2005 年 2 月 10 日

— CONFIDENTIAL —

略語一覧

A-aDO ₂	Alveolar Arterial Oxygen gradient	肺胞気-動脈血酸素分圧格差
ATS	American Thoracic Society	米国胸部疾患学会
AZP	Azathioprine	アザチオプリン
CPA	Cyclophosphamide	シクロホスファミド
DL	Diffusing capacity of Lung	肺拡散能力
ERS	European Respiratory Society	欧州呼吸器学会
FPIA	Fluorescence Polarization Immunoassay	蛍光偏光免疫測定法
FVC	Forced Vital Capacity	努力肺活量
HRCT	High Resolution Computed Tomography	高解像度 CT
IPF	Idiopathic Pulmonary Fibrosis	特発性肺線維症
KL-6	語源: Krebs von den Lungen	血清マーカー: シアル化糖鎖抗原
NAC	N-acetyl-L-cysteine	N-アセチルシステイン
PaO ₂	Pulmonary arterial oxygen tension	動脈血酸素分圧
RDC	Remote Data Capture	リモートデータキャプチャー
SP-D	Pulmonary surfactant Protein-D	肺サーファクタントプロテインD
SpO ₂	Pulse Oximeter saturation	非観血的酸素飽和度
TLC	Total Lung Capacity	全肺気量
VC	Vital Capacity	肺活量

試験の要約

<p>課題名: 厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」 早期特発性肺線維症に対する N-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究</p>
<p>実施予定期間: 2005年1月～2006年3月</p>
<p>目的: 早期の特発性肺線維症を対象とし、N-アセチルシステイン吸入療法の有効性及び安全性を、無治療群を対照として並行群間比較試験により検討する。</p>
<p>試験デザイン: 中央登録方式による多施設共同、無作為、オープン、並行群間比較試験</p>
<p>対象: 下記選択基準を満たし、除外基準に抵触しない早期の特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とする。</p>
<p>予定症例数: NAC吸入群 (A群) : 50例 無治療群 (B群) : 50例</p>
<p>選択基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 同意取得時の年齢が 50 歳以上 80 歳未満である患者 (2) 性別: 不問 (3) 入院/外来: 不問 (4) 自由意思による試験参加の同意を患者本人から文書にて取得している (5) HRCT で肺底部胸膜直下優位に軽度の蜂巣肺、緩徐な発症、3 ヶ月以上の経過、両側肺野の捻髪音を有し、未治療の特発性肺線維症 (IPF) である患者 (6) 重症度分類判定表に基づき、重症度が I 度もしくは II 度かつ 6 分間歩行時 SpO₂ が 90% 以上と判定されている患者 (7) NAC 吸入療法歴のない患者 <p>除外基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 重度の合併症を有し、試験責任 (分担) 医師が本試験の対象として不適切であると判断した患者 (2) 心疾患を有し、本試験の対象として試験責任 (分担) 医師により不適切と判断された患者 (3) 呼吸機能検査 (FVC) が実施できない患者 (4) 病歴、採血データ、病理所見などから膠原病、薬物、環境暴露、サルコイドーシス、過敏性肺臓炎、感染症などの間質性肺炎を起こしうる原因が明らかである患者 (5) 過去 3 ヶ月以内に他の臨床試験あるいは治験に参加した患者 (6) その他の試験責任 (分担) 医師が被験者として不適切と判断した患者