

**巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象とした
リシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の
有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
この研究の説明と参加のお願い**

1. はじめに

この説明文書は、「リシノプリル単独による治療」と「リシノプリルにロサルタンを加えた治療」のどちらの治療が、IgA 腎症の進行を抑え、安全に使用できるかを調べる研究（臨床試験）について説明したものです。現在のあなたの病状が、これから説明する研究の参加基準にあっていますので、この研究への参加をご検討いただきたいと思います。

あなたに研究に参加するかどうかを決めていただくためには、研究の内容についてできるだけ多くのことを知っていただき、十分に理解していただきたいと思います。この中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当医師に質問してください。また、担当医師の説明の中でわからないことがあれば、遠慮せずに質問してください。

担当医師からの説明を受けて、この説明文書を読んで、この研究に参加してもよいと思った場合は、最終ページの同意書に署名をお願いします。

2. あなたの病気 IgA 腎症とその治療について

IgA 腎症は、腎臓の糸球体のメサンギウムというところに IgA という物質がたまり、血尿やタンパク尿がみられる病気をいいます。IgA はからだが自分を守るために作り出す物質のひとつですが、なぜこれがたまるようになるのかはわかっていません。IgA 腎症は子どもから大人までかかりますが、10 歳代の子どもに多い病気で、特に子どもでは学校検尿で血尿やタンパク尿を指摘されて初めて発見されることが多く、これといった自覚症状がないことがほとんどです。しかし、タンパク尿が続く状態を長く放置しておくと、10 年以上あるいは 20 年以上かけて腎不全になることがあります。腎不全になると、自分の体の力だけでは血液を十分きれいにすることができなくなりますので、透析や腎移植が必要となります。したがって、タンパク尿が続く腎生検で IgA 腎症であることがわかった場合は、腎臓を守るために適切な治療を行うことが必要です。

現在、IgA 腎症に有効とされる治療はいくつかありますが、子どもの IgA 腎症については標準的な治療はまだ確立されていません。私たちは、子どもの IgA 腎症の少しでもよい治療を開発して多くの子どもの患者さんに提供したいと考えています。

3. 臨床試験とこの研究について

臨床試験とは、新しく考案された治療法や新しい薬が病気に対して本当に有効かどうか、また安全かどうかについて、一般的に広く使用される前に、実際に少数の患者さんに参加していただいて試してみる研究のことをいいます。新しい治療法や薬がこれまで行われていたものに比べて必ずしもよいとは限らないため、このような研究を行って慎重に検討する必要があります。この段階でこれまでの治療と新しい治療を比較してみて、より効果があり、より安全な治療が今後の標準的な治療となります。

今あなたに説明をして、参加をお願いしているこの研究も臨床試験です。あなたと同じ病状の患者さんに同じく研究への参加をお願いして、全国で 27 病院の合計 110 人の方に参加していただき研究を行う予定です。

4. 研究の目的

この研究では、「リシノプリルだけを内服する治療」と「リシノプリルとロサルタンを内服する治療」を比較し、どちらが子どもの巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症に有効かを調べます。また、副作用の程度についても調べます。子どもの IgA 腎症に対する標準的な治療はまだ確立されておらず、これを確立するのがこの研究の目的です。

5. この研究で行う治療について

腎生検により巣状メサンギウム増殖というタイプの IgA 腎症とわかった場合に、現在わが国で行われている治療は、薬で尿タンパクを減少する治療です。尿タンパクを減少する薬の中には、血圧を下げる薬（降圧薬）があります。降圧薬が尿タンパクを減少して腎不全の進行を抑える効果があるということが、大人の腎不全を対象にした研究で明らかになっています。

今回使用する薬は、「リシノプリル」と「ロサルタン」という薬です。この薬は、日本ではほかの多くの薬と同様に、子どもへの投与量や安全性は確立されていないとされています。尿タンパクを減少するために使われる何種類もの降圧薬は子どもへの投与量が確立されていませんが、この薬はアメリカでは高血圧の子どもへの投与量が確立されている薬です。

巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症の子ども患者さんで、リシノプリルを内服すると 7 割くらいの患者さんで尿タンパクが消失し、高い効果が認められているのですが、すべての患者さんを治すまでには至っていません。大人の IgA 腎症の患者さんでは、2 種類の降圧薬を組み合わせ使った場合に尿タンパク減少により効果があると報告されています。子どもの IgA 腎症については 2 種類の降圧薬を組み合わせ使う治療は確認されておらず、子どもの IgA 腎症の標準的な治療はまだ確立されていません。そこで私たちは、リシノプリルに加えて、血管を広げるしくみが違うロサルタンという薬を組み合わせ使うことで、より高い効果が得られるかもしれないと考えています。

6. 研究の方法

(1) 治療の内容

リシノプリル（商品名：ロンゲス，ゼストリル）もロサルタン（商品名：ニューロタン）も飲み薬です。決められた量を 2 年間，毎日 1 回内服します。最初は低い量からはじめて，問題がないことがわかれば，徐々に量を増やしていきます。具体的には，リシノプリルは，最初は体重 1 kg あたり 0.1 mg（体重 30 kg の人で 3 mg）から始めて段階的に体重 1 kg あたり 0.4 mg にします。ロサルタンは，体重 1kg あたり 0.7 mg から始めて体重 1 kg あたり 1.0 mg にします。薬の量は，副作用の出かたによって減らすことがあります。



内服



診察，検査 ←1～3 カ月に 1 回くらい → ← 数カ月に 1 回くらい →

腎生検



(2) 検査の内容

診察や尿検査，血液検査は 1～3 カ月に 1 回くらい行います。また，治療の効果を調べるために腎生検を治療が終了した 2 年後に行います。薬の内服期間が終わったあとも，経過をみるために 2 年間，数カ月に 1 回くらいのペースで診察や検査を受けていただきます。

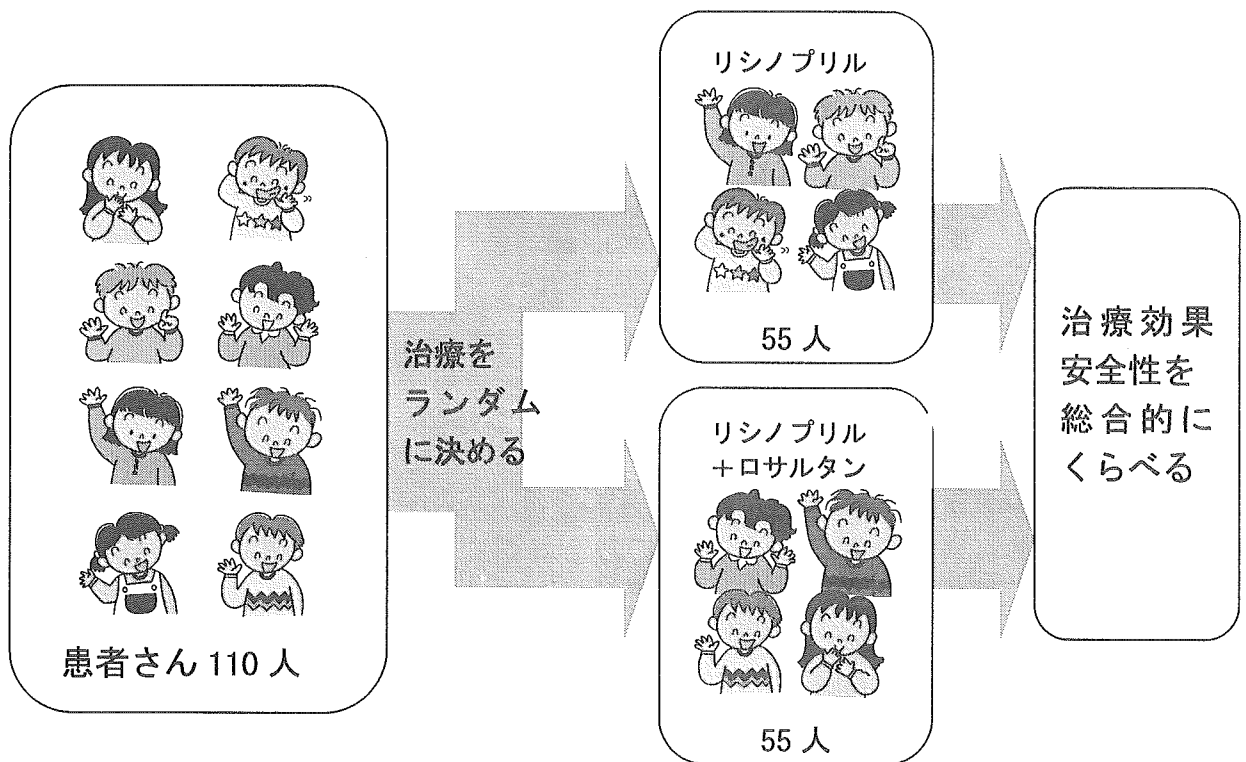
7. 副作用について

リシノプリルもロサルタンも主な副作用にそれほど強いものではありませんが，副作用の出かたには個人差があります。2 つの薬に共通した主な副作用は，めまい，ふらつきなどです。めまい，ふらつきが出たときは，倒れないようにすぐにしゃがんでください。リシノプリルでは，咳が出る場合があります。このほかの副作用については 7 ページの参考資料を参照の上，担当医師にお尋ね下さい。いずれも，症状が出たときは担当医師にお知らせください。薬の量を減らすなどの適切な対応をします。

これら以外にも，なにかいつもと体調が違うと気がついたことがありましたら，担当医師にお知らせください。

8. あなたが受ける治療の決め方について

あなたがこの研究に参加することに同意した場合、「リシノプリルのみを内服する治療」または「リシノプリルとロサルタンを内服する治療」のどちらかを受けていただくこととなります。あなたがどちらの治療を受けるかは、あなたや私たち担当医師が決めるのではなく、「ランダムに決める方法」で決めます。ランダムに決めるとは、例えばコインを投げて表が出るか裏が出るかにより決めるような方法です。結果的に、この臨床試験に参加した患者さん 70 人のうち、半分の 35 人は「リシノプリルのみを内服する治療」を、もう半分の 35 人は「リシノプリルとロサルタンを内服する治療」を受けることとなります。



患者さんご自身や担当医師が治療を選べないことに対して、疑問を感じるかもしれませんが、それぞれの治療に一長一短があってどちらの治療がよいかを調べるためには、この決め方が最もよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

どちらがよりよい治療であるかどうかを調べるのがこの研究の目的ですから、現時点ではどちらの治療がよいかはわかりません。最終的な結果が出るのは 2010 年頃の予定ですが、もしこの研究の途中でどちらかの治療が明らかによいといったことがわかったときには、担当医師を通じてその結果をお知らせします。

9. 研究に参加した場合の利益と不利益

あなたがこの研究に参加することで得られる利益は、尿タンパクが減少または消失する、腎不全の可能性が低くなるなどの効果が得られることです。ただし、必ず効果が現れるとは限りません。また、あなたはこの研究に参加することにより、子どもの IgA 腎症のよりよい治療を確立することに貢献することになります。

あなたがこの研究に参加することで受ける可能性がある危険および不利益は「7. 副作用について」の項に書かれている薬の副作用が起こる可能性があげられますが、全ての人に副作用が起こるわけではありませんし、どれぐらいの人にどの程度起るかどうかにについてはまだわかっていません。また、ここには書かれていない副作用が起こるかもしれません。いずれの場合も担当医師は適切な対応を行いますので、何か症状が出た場合はすぐに担当医師にお知らせください。

10. 研究に参加しない場合の治療について

この研究に参加しない場合の治療は、IgA 腎症の現在の日本での一般的な治療であるリシノプリルのみの内服治療などを行うといった選択が考えられます。担当医師は、症状や全身状態、あなたのご希望を考慮して最善の治療を決定しますのでよく相談してください。

11. 研究への参加はあなたの自由意思です

あなたがこの研究へ参加するかどうかは、あなたの自身の意思で決めていただくことであり、あなたの自由です。この研究に参加しなければ、担当医師との関係が気まづくなったりするのではと心配しているかもしれませんが、決してそんなことはありません。

また、治療を始めた後でも理由に関わらずいつでも自由にやめることができますので、やめたい気持ちになった場合は担当医師にお知らせください。参加を断ったり、途中でやめたからといって、担当医師との関係が気まづくなったり、治療が受けられなくなるなど不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、研究への参加を中止した場合も、あなたのお体の安全確認のために定期的に診察や検査にご協力をお願いします。もし、定期的な診察や検査が続けられなくなった場合でも、それまでの記録は今後の IgA 腎症の治療のための貴重な資料となりますので、使用させていただきますようお願いいたします。

12. プライバシーは守ります

あなたのカルテや病院の記録など、プライバシーの保護には十分配慮します。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。また、この研究の結果は学会発表や論文として報告しますが、そのときもあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。あなたのプライバシーの保護には十分配慮しますのでご安心ください。

13. 費用について

この研究は通常の診療の範囲内で行われますので、処方される薬や検査は健康保険およびあなた自身によって支払われることとなります。

14. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この研究に参加して治療を受けた結果、あなたに何らかの健康被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。そのためにかかる費用は、あなたの健康保険とあなた自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

15. 研究に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在受けている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この研究に参加中に新たに他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合にもすぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他、何かいつもと違う症状が出た場合にもすぐに連絡をお願いします。

内服、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

また、この説明文書と同意書の控えは保管してください。

16. この研究の組織と研究責任者について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」により、全国の大学や病院が共同で行っています。研究責任者は、「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同臨床研究と臨床試験体制整備」主任研究者である吉川徳茂（和歌山県立医科大学小児科，電話 073-447-2300）です。この研究は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認を受けており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

17. 担当医師の連絡先

この研究についてわからないことや不安なことがあればいつでもお尋ねください。あなたの担当医師と研究責任医師の氏名、連絡先は下記の通りです。

担当医師：

研究責任医師：

電話番号：

参考資料

リシノプリル(添付文書より抜粋)

(1) 重大な副作用

1) 血管浮腫 2) 急性腎不全 3) 高カリウム血症 4) 膵炎 5) 皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症, 天疱瘡様症状 6) 溶血性貧血, 血小板減少

(2) その他の副作用

肝臓	GOT上昇, GPT上昇, LDH上昇, 肝炎, 黄疸, ALP上昇
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 尿量減少
血液	貧血, 白血球減少, 好酸球減少, 血小板減少
皮膚	発疹, そう痒, 光線過敏症
呼吸器	咳嗽, 咽頭部刺激感・不快感, 気管支喘息の誘発, 嚔声, 鼻炎, 副鼻腔炎
精神神経系	めまい, ふらつき, 頭痛, 頭重, 傾眠, 抑うつ等の気分変調, しびれ, 錯乱, 睡眠障害, 感覚異常
循環器	過度の血圧低下, 動悸, 起立性低血圧, 胸部不快感, 頻脈
消化器	胃痛, 胃不快感, 嘔気, 嘔吐, 下痢, 食欲不振, 腹痛
その他	血清カリウム値上昇, 尿酸上昇, 血清ナトリウム値低下, CPK上昇, ほてり, 倦怠感, 脱力感, 口渇, 味覚異常, 脱毛, 発汗, 勃起障害

ロサルタンカリウム(添付文書より抜粋)

(1) 重大な副作用

1) アナフィラキシー様症状 2) 血管浮腫 3) 急性肝炎または劇症肝炎 4) 腎不全 5) 失神・意識消失 6) 横紋筋融解症 7) 高カリウム血症 8) 不整脈 9) 汎血球減少, 白血球減少, 血小板減少

(2) その他の副作用

精神神経系	耳鳴, 眠気, 頭痛, めまい, 不眠, 浮遊感
循環器系	調律障害(頻脈等), 低血圧, 起立性低血圧, 胸痛, 動悸
消化器	口内炎, 下痢, 口角炎, 嘔吐, 嘔気, 胃不快感, 胃潰瘍
肝臓	黄疸, 肝機能障害,
腎臓	BUN 上昇, クレアチニン上昇
皮膚	多形紅斑, 光線過敏, 発疹, 掻痒, 蕁麻疹
血液	貧血, 赤血球減少, ヘマトクリット低下, 好酸球増多
その他	発熱, 味覚障害, しびれ感, 眼症状, ほてり, 倦怠感, 浮腫, 筋肉痛, 総コレステロール上昇, CPK 上昇, 血中尿酸値上昇, 咳嗽

病院長 _____ 殿

臨床試験参加同意書

研究名：巣状メサングウム増殖を示す IgA 腎症小児患者を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の非盲検多施設共同ランダム化比較試験

私は、上記研究について以下の説明を受け、説明文書を読み、よく理解しましたので研究に参加します。

- 研究の目的は、リシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタン併用療法のどちらが子どもの IgA 腎症に有効かを調べること
- 研究での主な副作用は、ふらつきや咳などであること
- 研究への参加で得られる利益は IgA 腎症の症状改善の可能性があること
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと
- 研究へ参加した場合でも、いつでもやめることができること
- 研究に参加しない場合でも、最善の治療を受けられること
- プライバシーや記録は守られること
- 研究に関連した健康被害については適切な治療が行われること
- 説明文書と同意書の控えは私自身で保存すること

患者さんご本人あるいは代諾者の方記入欄：

患者さんのお名前： _____
 記入日： _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者の方の署名： _____ (続柄： _____)
 (保護者の方あるいは法的保護者)
 署名日： _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師記入欄：

上記研究について説明しました。

医師の署名： _____
 説明した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記研究について同意が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____
 確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

口頭で了解(意思確認)あり 口頭で了解(意思確認)なし

JSKDC01 小児用説明文書・意思確認書使用の手引き

説明、意思確認の際の注意

1. 本説明文書と意思確認書は、かならず綴じてご使用ください。綴じる方法は各医療機関で統一してください。
2. 研究責任医師又は分担医師は、概ね 7 歳以上の小児患者に対し、患者が理解できる言葉や用語で十分な説明を行ってください。
3. 本試験への参加を理解できる知的レベルにある患者では、両親や法的保護者とは別に本書への記名捺印または署名と日付の記入を得てください。
4. 研究責任医師又は分担医師は、記名捺印または署名と日付が記入された意思確認書のコピーと説明文書を綴じて、患者が本試験に参加する前に患者と代諾者に渡してください。意思確認書原本はカルテに保管してください。
5. 意思確認書を 2 部作成してそれぞれに記名捺印または署名を依頼することはできません。
6. 患者から署名が得られない場合、あるいは本説明文書を用いずに口頭で了解が取れた場合は、両親または法的保護者が署名した同意書の「口頭で了解(意思確認)あり」の項目に✓してください。

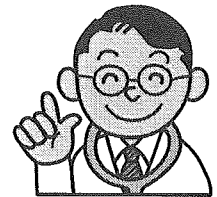
そうじょう 巢状メサンギウム増殖ぞうしよくを示す小児IgA腎症アイジーエーじんしょうを対象とした
たんどくりょうほう リシノプリル単独療法とへいようりょうほう リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の
ゆうこうせい 有効性とあんぜんせい 安全性のたしせつきょうどう 多施設共同非盲検ひもうけん ランダム化比較試験かひかくしけん

研究の説明と参加のお願い

1. はじめに

この説明文書は、あなたがかかっている病気、巢状メサンギウム増殖 IgA 腎症に対するふたつの治療法のうち、どちらがよいかを調べる研究（臨床試験）について説明しています。あなたの今の病気の状態がこの研究の条件にちょうど合っていますので、この研究に参加していただけないか考えてほしいと思います。先生からの話を聞いて、この説明文書を読んだあとに保護者の方とよく相談をして、研究に参加するかどうかを考えてください。

この中でわからない言葉や書いてある意味がわからない場合は先生に質問してください。また、先生の説明の中でわからないことがあれば、遠慮せずに質問してください。



2. あなたの病気 IgA 腎症とその治療について

IgA 腎症は、腎臓の系球体のメサンギウムというところに IgA というものがたまり、血尿やタンパク尿がみられる病気をいいます。IgA は、からだが自分を守るために作り出す物質のひとつですが、なぜこれがたまるようになるのかはわかっていません。IgA 腎症ではタンパク尿が続く状態を長くほっておくと腎不全になることがあります。腎不全になると自分のからだの力だけでは十分に血液をきれいにすることができなくなりますので、透析や腎移植が必要となります。したがって、タンパク尿が続いて IgA 腎症とわかったら、腎不全にならないように早めにきちんと治療して、腎臓を守ることがとても大事なのです。

現在、日本で行われている IgA 腎症の治療法は薬で尿タンパクを減らす方法で、血圧を下げる薬が使われています。この薬が尿タンパクを減らして腎不全の進行を抑えることが大人の腎不全で確認され、大人の IgA 腎症でも尿タンパクを減らすとされていますが、子どもの IgA 腎症についてはまだあまりわかっていません。私たちは、子どもの IgA 腎症に対して効果があり安全な少しでもよい治療法を研究して、たくさんの子どもの治療に役立てたいと考えています。

3. 臨床試験とこの研究について

臨床試験とは、新しい治療法や新しい薬が本当に有効かどうか、また安全かどうかを、たくさんの人が使う前に少人数の人に実際に試してみる研究のことをいいます。新しい治療法や薬が必ずしもよいとは限らないため、慎重に研究を行って調べる必要があるのです。このような研究で効果があり、かつ安全とわかったら、たくさんの人に使われるようになります。いまある薬や治療法はみな、臨床試験に参加してくださった患者さんのご協力から生まれたものなのです。

今あなたに説明しているこの研究も臨床試験です。あなたと同じ病気の患者さんに同じお願いをして、全国で 27 病院の合計 110 人の方に参加していただく予定です。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めることができます。よく考えて、保護者の方とも相談して参加してもよいと思ったら、この説明文書の最後のページの意思確認書^{いしかくにんしよ}にお名前を書くか保護者の方に参加してもよいと伝えてください。

また、治療を始めたあとでもやめたくなくなったらいつでもやめることができます。参加をことわっても、途中でやめても、あなたがいやな思いをすることはありませんし、治療が受けられなくなったりはしませんので安心して下さい。

4. 研究の目的

この研究では、「リシノプリルだけを飲む治療」と「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」を比べて、どちらが子どもの巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症に有効かを調べます。また、副作用^{ふくさよう}（体に悪い作用）の程度についても調べて、安全かどうかを確認します。子どもの IgA 腎症に対するよりよい治療法を確かめるのがこの研究の目的です。

5. 研究で行う治療法について

この研究で使う薬は「リシノプリル」と「ロサルタン」という血圧を下げる薬で、アメリカでは高血圧^{こうけつあつ}の子どもに対しての効果と使い方がわかっています。この 2 つの薬はそれぞれ違った働き方で血圧を下げますが、血圧を下げる働きのほかにタンパクが尿に出るのを減らす効果があるとされています。

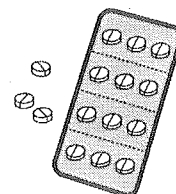
巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症の子どもの患者さんがリシノプリルだけを飲んだ場合、10 人のうち 7 人くらいに尿タンパクを減らす効果があらわれますが、残念ながら飲んだ人全員に効果があるわけではありません。また、子どもの患者さんが両方の薬を飲んだ場合についてはまだわかっていないのです。

そこで私たちは、リシノプリルだけを飲む治療よりも、リシノプリルとロサルタン両方を飲む治療のほうがより効果があるかもしれないと考えていますが、どちらの治療法がより効果があり、安全に行えるかまだわからないので、この研究で2つの治療法を比べて調べたいと思っています。

6. 研究の方法

(1) 治療の内容

リシノプリル（商品名：しょうひんめいロンゲス，ゼストリル）もロサルタン（商品名：ニューロタン）も飲み薬です。決められた薬の決められた量を2年間、毎日1回飲んでもらうことになります。最初は少ない量から始めて、少しずつ量を増やしていきます。薬の量は副作用の出かたによって減らすことがありますので、飲む量は先生の指示に従ってください。



(2) 検査の内容

診察や尿検査しんさつ にようけんさ、血液検査けつえきけんさは1～3カ月に1回くらい行います。また、治療の効果を調べるために腎臓そしきの組織を取る腎生検じんせいけんという検査を治療が終了した2年後に行います。薬を飲み終わったあとも、あなたのからだの状態を調べるために2年間、数カ月に1回くらいのペースで診察や検査があります。

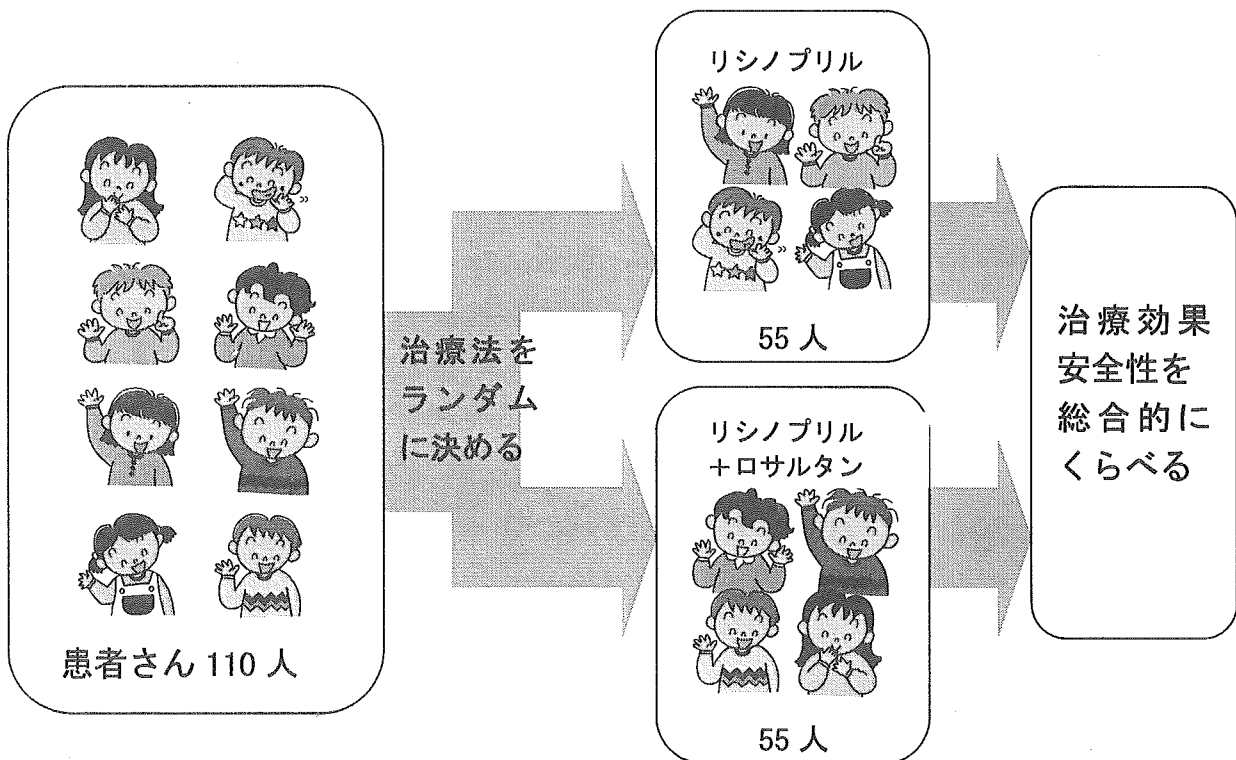
7. 副作用について

副作用とは、薬がもっている作用のうち、体の悪いところをなおすよい作用ではなく、体に悪さをする作用のことをいいます。

リシノプリルもロサルタンも主な副作用にそれほど強いものはありませんが、副作用が出るかどうかは人それぞれで、出る人もいれば出ない人もいますし、出た場合も程度もそれぞれです。2つの薬に共通した主な副作用は、めまい、ふらつきなどです。めまい、ふらつきが出たときは、倒れないようにすぐにしゃがんでください。そのほか、リシノプリルではせきが出る場合があります。これら以外の副作用が出る場合もありますので、詳しくは先生に聞いてください。いずれの薬も、症状が出たり、なにかいつもと違うと感じたときにはすぐに先生に教えてください。副作用が出ないように、薬の量を減らすなどの工夫をします。

8. あなたが受ける治療法の決め方について

あなたはこの研究に参加すると、「リシノプリルだけを飲む治療」または「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」のどちらかを受けていただきます。どちらの治療法になるかは、あなたや先生が決めるのではなく「ランダムに決める方法」で決めます。ランダムに決めるとは、たとえばコインを投げて表が出るか裏が出るかにより決めるような方法です。結果的に、この臨床試験に参加した患者さん110人のうち、半分の55人は「リシノプリルだけを飲む治療」を、もう半分55人は「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」を受けることになります。



あなたや先生が治療法を選べないことに対して疑問を感じるかもしれませんが、どちらの治療法がよいかを調べるためには、この決め方は最もよい方法と考えられており、世界中の研究で使われている方法なのです。

この研究の最終的な結果が出るのは2010年頃の予定ですが、もしこの研究の途中でどちらかの治療があきらかによいといったことがわかったときには、先生を通じてその結果をお知らせします。

9. 研究に参加した場合のよいことと悪いこと

あなたがこの研究に参加してよいことは、薬を飲むことにより尿タンパクが減り、腎不全になる可能性が低くなるなどの効果があるかもしれないことです。ただし、必ず効果があらわれるとは限りません。また、この研究に参加していただくことは、将来の患者さんにとって大きな助けになります。

あなたがこの研究に参加することで受けるかもしれない悪いことは、「7. 副作用について」のところに書かれている薬の副作用が起こる可能性があげられますが、すべての人に起こるわけではありませんし、どれぐらいの人にどの程度起こるかはまだわかっていません。また、ここには書かれていない副作用が起こるかもしれません。なにか起こった時には先生が診察して副作用がなくなる工夫をしますので、すぐに知らせてください。

10. 研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しない場合の治療法は、現在、日本で一般的なIgA腎症治療法であるリシノプリルだけを飲む治療などが考えられます。先生があなたの症状や全身状態をみて、あなたや保護者の方と一っしょによく相談しながら最もよい方法を考えます。

11. 研究に参加しているあいだにあなたに守ってほしいこと

あなたがいま飲んでる薬や別の病院で受けている治療があれば、その内容を先生に教えてください。この研究に参加しているあいだに新たにほかの病気などで別の病院にかかるときや、治療法が変わった場合もすぐに連絡をしてください。

診察や検査は予定された日に必ず受診してください。受診できなくなりそうな場合には、できるだけ早めに連絡をしてください。可能な範囲で変更します。

そのほか、何かいつもと違う症状が出たときには、すぐに先生に教えてください。

この説明文書と意思確認書は保存しておいてください。

12. わからないことや心配なことがあったら

この研究についてわからないことや心配なことがあったら、先生にいつでも聞いてください。名前と連絡先はつぎの通りです。

先生の名前：
電話番号：



病院長 _____ 殿

臨床試験参加意思確認書

研究名：巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

わたしは、上記研究について説明を受けました。
よくわかりましたので、この研究に参加します。

あなたのお名前とお名前を書いた日にちを書いてください：

あなたのお名前： _____

お名前を書いた日にち： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師記入欄：

上記研究について説明しました。

医師の署名： _____

説明した日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記研究について意思確認が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____

確認した日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)
「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 症例登録票記入の手引き

記入上の注意

1. 該当する項目の□に✓を付けてください。
2. 症例報告書作成者（研究責任医師又は分担医師）は確認欄に記名捺印または署名して下さい。
研究責任医師は記入内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印または署名して下さい。
3. 訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、訂正箇所に訂正日および署名または捺印をして下さい。重要事項を訂正する場合には、その理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。
4. 試験治療開始前に、全ての項目に記入してデータセンターに FAX 送信して下さい。試験治療開始後の登録は許容できません。
5. 本紙はカルテに保管して下さい。

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX : 03-5298-8535

(受付時間 : 9:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL : 03-5298-8551

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
 巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
 リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 症例登録票

医療機関・診療科名	科	研究責任医師 ・分担医師名
連絡先	TEL - - (内線)	FAX - -
メールアドレス		

患者背景					
イニシャル*	性・名()	性別	<input type="checkbox"/> ¹ . 男 <input type="checkbox"/> ² . 女	生年月日	(西暦) 年 月 日
睾丸容量	<input type="checkbox"/> ¹ . 3mL未満 <input type="checkbox"/> ² . 3mL以上 (男児のみ)		Tanner stages	<input type="checkbox"/> ¹ . 1度 <input type="checkbox"/> ² . 2度以上 (女児のみ)	
身長増加	<input type="checkbox"/> ¹ . 1cm/年未満 <input type="checkbox"/> ² . 1cm/年以上		思春期の段階*	<input type="checkbox"/> ¹ . 思春期前 <input type="checkbox"/> ² . 思春期 <input type="checkbox"/> ³ . 思春期後	
同意取得	<input type="checkbox"/> ¹ . 代諾者 続柄: <input type="checkbox"/> ¹ . 両親 <input type="checkbox"/> ² . 祖父母 <input type="checkbox"/> ³ . 他()			同意取得日 20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> ² . 本人 (可能な限り同意又は了解を取得)			同意取得日 20 年 月 日	

*イニシャル(性・名)又は各医療機関での患者識別番号を記載する。

選択基準		
1. 登録前 4 ヶ月以内の腎生検により組織学的に IgA 腎症と診断された患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
2. 登録前 4 ヶ月以内の腎生検により組織学的に巣状メサンギウム増殖を示すことを JSKDC 事務局に確認された患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
3. 登録時早朝尿蛋白/クレアチニン比 0.2 以上を示す患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
4. 発症又は発見年齢が 2 歳以上 15 歳以下、登録時年齢が 18 歳以下	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
5. 説明同意文書による同意が患者の両親または法的保護者から得られた患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ

除外基準		
1. 全身性エリテマトーデス、血管性紫斑病等の全身性疾患を伴う患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
2. リシノプリル、ロサルタンカリウムに対し過敏性既往歴がある患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
3. 腎機能障害 (推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m ² 未満) を有する患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
4. 重篤な肝機能障害 (GOT 又は GPT が測定施設基準値上限の 2.5 倍以上) を有する患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
5. 登録前に副腎皮質ホルモン薬、免疫抑制剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の治療歴のある患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
6. ジピリダモール、塩酸ジラゼブ、柴苓湯を使用中の患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
7. 妊娠中、又は試験治療期間中妊娠を希望する患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
8. その他、研究責任医師又は分担医師が本試験対象として不相当と判断した患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい

※データセンター記入欄	受付者	登録番号	登録日	20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ¹ . 適格 <input type="checkbox"/> ⁰ . 不適格 (理由 :)	割付結果	<input type="checkbox"/> ¹ . リシノプリル群 <input type="checkbox"/> ² . リシノプリル+ロサルタン群		

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)

「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」

巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と

リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 症例管理台帳

医療機関・診療科名	
割付結果保管責任医師名	

割付結果保管責任医師は、データセンターから FAX 送信される登録番号及び治療群の割付結果を各医療機関の所定の場所に保管してください。

割付結果保管責任医師名はデータセンターに届出が必要です。

割付結果保管責任医師が変更となる場合は必ずデータセンターに届出てください。

JSKDC データセンター 日本臨床研究支援ユニット TEL:03-5298-8551 FAX:03-5298-8535

患者名	イニシャル(性・名) または各医療機関での 患者識別番号	登録番号 データセンター から FAX	治療群の割付結果 データセンターから FAX (いずれかに○をつける)
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群
			リシノ [°] リル群・リシノ [°] リル+ロサルタン群

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)

「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」

巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と

リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 腎生検病理組織標本送付手順書

JSKDC01 では、登録前に JSKDC 事務局への腎生検組織標本の送付が必要です。

1. 腎生検病理組織標本送付必要時期

- ・登録前 4 ヶ月以内
- ・試験治療開始後 23-27 ヶ月時

2. 送付方法

下記 2 点を JSKDC 事務局に郵送して下さい。

- ・腎生検病理組織の PAS 染色標本
- ・送付状 1 枚（登録前 4 ヶ月以内は次ページ、試験治療開始後 23-27 ヶ月時は次々ページを印刷して必要事項を記入）

3. 郵送先

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学小児科 JSKDC 事務局

4. 結果報告

結果は、JSKDC 事務局から研究責任医師宛にメールにて報告します。

5. 中央判定

試験期間終了後、全症例について盲検下で腎生検病理組織標本の中央判定を行います。

なお、PAS 染色標本のみでの判定が不十分な場合、PAM 染色標本の追加送付が必要となる場合がありますのでご了承下さい。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)

「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同試験と臨床試験体制整備」

巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と

リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 腎生検病理組織標本送付状

腎生検病理組織標本 送付時期	登録前 4 ヶ月以内
患者イニシャル又は各医 療機関での被験者番号	
医療機関・診療科名	科
研究責任医師名	
送付状記入者名	
メールアドレス	

本紙に腎生検病理組織 PAS 染色標本(登録前 4 ヶ月以内実施)を添付して、JSKDC 事務局に郵送して下さい。