

患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。

32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

＊脚注：

WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってもよいとされる。

- ・ やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・ 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈

WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切なケアを試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他のケアについては、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

(日本医師会訳)

# 「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの 有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」 研究の説明と参加のお願い(説明文書)

## 1. はじめに

この説明文書は、腎移植をうける小児患者さんが、移植後の拒絶反応抑制の治療として「ミコフェノール酸モフェチル(商品名 セルセプト®)」という薬を服用するときの効果と安全性を調べる研究(臨床試験)について説明したものです。

説明文書は、この研究について十分に理解していただくためのものです。この文書や担当医師の説明の中でわからないところや疑問があれば、なんでも遠慮せずにおたずねください。なお、この説明文書は高校生くらいの患者さんと保護者の方に向けたものとなっています。保護者の方が読む場合は、「あなた」の部分で「あなたの子どもさん」に置きかえてお読みください。

現在のあなたの病状がこの研究に参加できる条件を満たしていますので、研究への参加を考えていただくことをお願いします。担当医師の説明をうけ、この説明文書を読み、研究に参加してもよいと思われる場合は、最終ページの同意書にご署名をお願いします。この説明文書と同意書の控えは大切に保管してください。

## 2. 臨床試験について

「臨床試験」とは、小児患者さんを含む一般の方々に、病気の予防や治療を試験としてうけていただき、その効果や安全性を科学的に調べる研究のことです。現代の医療でうけられる内容の多くは、これまでに臨床試験によって調べられてきました。小児の医療も世界中の臨床試験により長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の診療が行われています。しかし、多くの患者さんに最善の医療をうけていただくためには、調べなければならない課題がなくなることはありません。

## 3. あなたの病状と腎移植について

腎臓は、握りこぶしくらいの大きさのソラマメのような形をした臓器です。体の中に2つあり、腰のあたりの背骨をはさんだ両側に1つずつ、向かい合うように並んでいます。腎臓は、血液をろ過し体の余分な水分や老廃物を尿として外に出すことや、体の機能を調節することなど重要なはたらきを担っているため、腎臓がはたらかなくなると「腎不全」になり、体に様々な障害があらわれます。腎臓のはたらきを回復するためには、「人工透析」や「腎移植」が必要となります。

あなたの場合も、腎不全となったので「腎移植」をうけることになりました。腎移植とは、他の人の体ではたらくしている腎臓を提供してもらう手術です。移植された腎臓があなたの体ではたらくようになると、食事や生活の制限が少なくなり、健康なときと同じように過ごせるようになります。

#### 4. 腎移植後の治療について

腎移植は、腎臓のはたらきを回復するのにとても有効なのですが、移植のあとで「拒絶反応」がおこることがあります。拒絶反応は、体に異物が侵入するのを防ぐ「免疫」という機能によっておこります。病原体など、有害な異物が体に侵入したときは、免疫により体を守ることができますが、移植された腎臓を「侵入者」とみなして免疫がはたらき、攻撃してしまうのが拒絶反応です。拒絶反応がおこると、腎臓のはたらきが弱くなることや、重い場合には腎臓が全くはたらかなくなることもあります。

そのため、移植を受けた患者さんは必ず「拒絶反応を抑える薬」による治療が必要となります。あなたの場合も、薬の治療をはじめることが予定されています。拒絶反応を抑える薬にはいくつかの種類があり、それぞれの特徴は異なりますが、以下のようなものがあります。通常は、これらの中から2~3種類を組み合わせます。いずれの薬も、免疫を抑えることで、拒絶反応がおこらないようにする効果を発揮します。

- ・ ミコフェノール酸モフェチル
- ・ シクロスポリン
- ・ タクロリムス
- ・ バシリキシマブ
- ・ ステロイド剤

これらの薬は、効果があることや安全に使用できることが確認され、国の承認を受けて実際の医療で用いられています。しかし、日本ではこれらの薬の多くについて、成人(大人)の患者さんへの評価しか行われてきませんでした。あなたのような小児患者さんにも安心して薬を使ってもらうためには、小児患者さんにも臨床試験に参加していただき、これらの薬を科学的に評価することが必要です。

このようなことから、今回、拒絶反応を抑える薬である「ミコフェノール酸モフェチル」について、日本の小児患者さんへの評価をするための臨床試験を行うことになりました。「薬の評価」というと、この薬の効果や安全性について不安になるかもしれません。しかし、先に説明した通り、この薬は日本ではすでに成人の患者さんで効果と安全性が確認され、移植後の拒絶反応を抑えるために実際の医療で用いられています。また、海外では以前に同じような臨床試験が小児に対して行われました。その結果、アメリカでは成人だけでなく小児の患者さんに対してもこの薬が国から承認され、実際の医療で用いられています。

#### 5. 研究の目的

この研究では、日本で腎移植を受ける小児患者さんに対する、移植後の拒絶反応を抑える治療として「ミコフェノール酸モフェチル」を投与したときの効果と安全性を評価することを目的としています。

## 6. 研究の方法

この研究は、東京にある国立成育医療センターをはじめとする、国内の 8 病院で行われる予定で、小児科の腎臓専門医の研究グループによってすすめられています。数年間の間に、同じ病状の小児患者さん 50 人に参加していただく予定です。参加をお願いするのは、年齢が 20 歳未満の腎移植をうける小児患者さんにかぎられており、年齢以外にも過去の病気や現在の健康状態など、こまかく参加の規準が定められています。

### ① 研究に参加してうける治療

この研究に参加する場合は、腎移植後の拒絶反応を抑える治療として、「ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト®）」を次ページの方法で服用します。

拒絶反応を抑える治療では、通常、2～3 種類の薬を組み合わせますが、「ミコフェノール酸モフェチル」以外の薬の組み合わせは、患者さんの状態により担当医師が判断します。組み合わせる薬については、担当医師とよくご相談ください。

＜ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト®）の服用＞

薬のみ方

毎日、1日2回、朝食と夕食のあとに、12時間ごとにのみます。

薬の形

カプセル剤（のみぐすり）です。

カプセル剤がのめない場合や、カプセル剤に含まれる成分が多すぎる場合は、カプセル剤以外の形（粉末や懸濁液など）に調整してお渡します。

薬の量

患者さんの体の表面積や体調をもとにして決められます。

薬と治療に関する注意

- ◎ 体調にあわせて、薬をのむ量や回数を変えたりしないでください。  
この薬は、先生の決める量を1日2回、毎日正しくのみ続けることで体調を維持することができます。
- ◎ 薬をのみ忘れたときは、すぐに忘れた分をのんでください。ただし、次の服用時間が近い場合や、2回分をあわせての服用は量が多すぎてしまうため危険です。忘れたときの詳しいのみかたは、先生にご相談ください。
- ◎ 日頃から手洗いやうがいなどをして、清潔にするよう心がけてください。拒絶反応を抑える薬は、体の免疫機能を抑えることで効果を発揮します。治療をうけている間は免疫力が低下し、風邪などの感染症にかかりやすくなるおそれがあります。
- ◎ 病院や薬局など、他の医療機関にかかったときは、この薬（セルセプト）をのんでいることを必ず伝えてください。

③ 研究に参加する間にうける検査

研究に参加する間には、診察のときに主に次のような検査をします。

	研究に参加する期間（1年間）							
	治療開始時	2週間	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	1年
身長、体重、血圧の測定			○	○	○	○	○	○
尿の検査	○	○	○	○	○	○	○	○
血液の検査	○	○	○	○	○	○	○	○
組織の検査（腎生検）	（拒絶反応の診断時）3ヶ月～6ヶ月の間に1回							
薬の血中濃度の検査		◇			☆		◆	

◇：投与前、投与後2時間、6時間に採血、◆：投与前、投与後2時間に採血

☆：投与前、投与後30分、1時間、1時間30分、2時間、4時間、6時間、12時間に採血

- ・ 身長, 体重, 血圧の測定
- ・ 尿の検査
- ・ 血液の検査

尿の検査では採尿(尿をとること)が, 血液の検査では採血(血液をとること)が必要です。尿や血液をとって詳しく調べることで, 治療をしている体の状態や, 副作用をチェックします。検査の時期は, 治療をはじめる時と2週間後, その後は1ヶ月~3ヶ月ごとです。

- ・ 組織の検査(腎生検)

組織の検査の腎生検は, 腎臓の組織の一部をとって検査することです。この検査は拒絶反応を診断するときに必要な大事な検査です。この検査を3ヶ月~6ヶ月後と1年後の2回行います。また, 拒絶反応が疑われた場合にも行います。

- ・ 薬の血中濃度の検査

この研究では, 薬をのみ始めてから2週間後, 3~6ヶ月後, 9ヶ月後にミコフェノール酸モフェチルの血中濃度を検査します。薬の血中濃度ををはかるのは, のんだ薬が効果を発揮するように, 適切な量が体に取り込まれていることを調べるためです。なお, この検査では, 薬をのんでから複数回の採血が必要です。そのため, 点滴を行い, その経路を利用することで針を刺す回数を少なくします。

この検査を受ける場合, 検査の前日は夜10時までに食事をすませます。夜10時以降は食べ物をとらないで, 検査の当日も何も食わずに病院へお越しください。検査の日は, 病院に来てから担当医師の指示の通りに薬をのみます。薬をのんで2時間後の採血が終わってから, 朝食をとっていただきます。

この検査は全員がうける検査ではありません。この検査ををうけることを希望されない場合は, 担当医師にお知らせください。

## 7. 副作用について

副作用のあらわれ方は個人差が大きく、ひとりひとりにどのような症状がでるかを予測することはほとんどできません。そのため、治療は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、血液検査によっても副作用をチェックしています。ご自分でも、治療を受けている間になにか症状がでたり、いつもと体調が違うと感じたりしたときは、すぐに担当医師にお知らせください。副作用がでたときは、症状の治療や薬を減らすなど適切な対応をします。

ミコフェノール酸モフェチルの主な副作用には、以下のものがあります。ここにある以外の症状がでることもあります。副作用はすべての人にでるわけではありませんし、どれぐらいの人にどの程度でるかもよくわかっていません。また、まだ知られていないような症状がでるかもしれません。知られている主な副作用については、説明文書の最後の「参考資料」をご参照ください。

### ○ 感染症

感染症の症状は様々です。熱、咳、たん、のどの痛み、鼻水など風邪のような症状のほか、胃腸炎（腹痛や下痢などの症状）や尿路感染（尿をするときの痛みや出血などの症状）、傷口が化膿することもあります。ふだんから清潔にするよう心がけてください。

### ○ 下痢

感染症以外でも下痢がおこりやすくなる場合があります。下痢になったら、水分を補うようにしてください。

### ○ 血球の減少、貧血

血液の成分が減ることにより、めまい、だるさ、息切れや動悸（胸がドキドキする）、などの症状がでることがあります。また、出血しやすくなったり、傷口が治りにくくなることもあります。めまい、ふらつきがでたときは、倒れないようにしゃがんでください。

## 8. 研究に参加した場合の利益と不利益について

この研究に参加してうける治療は、効果や安全性がすでに確認され、実際の医療で用いられている薬によるものです。したがって、薬の効果が十分に発揮され、副作用がなるべくでないことを期待するのは、通常の診療と大きく変わりません。ただし、薬の血中濃度ををはかる検査を受けられる場合は、採血の回数が増えたり、時間が長くかかるなど患者さんのご負担になることが考えられます。この検査のように、研究に参加すると、通常の診療に加えて定期的な検査を行い、健康状態を詳しくみてゆきます。通常より多く検査するため、結果としては研究に参加しない場合よりこまやかな診療を受けられる可能性があります。

この研究は、腎移植を受ける小児患者さんへのよりよい治療をめざすものです。研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

## 9. 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は、ミコフェノール酸モフェチル以外の薬を組み合わせる治療が考えられます。担当医師は、患者さんの状態やご希望を考慮して最善の治療を判断しますので、よくご相談ください。

## 10. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます

あなたがこの研究へ参加するかどうかは、あなた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。また、参加に同意したあとや治療が始まってからでも、なんらかの事情でやめたくなったときはいつでもやめることができます。試験への参加をはじめからお断りになる場合や、途中で参加をやめる場合でも、その後の治療に支障がでることは一切ありません。ただし、途中でやめる場合は経過を調べる必要がありますので、必要な診察や検査にご協力をお願いします。もし、参加したあとで診察や検査が続けられなくなった場合は、それまでの記録は貴重な資料となりますので、使用させていただくことをご了承ください。

## 11. プライバシーの保護について

カルテや病院の記録などから得られる情報のプライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究で調査する検査結果などの情報は、あなたのお名前は完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。また、情報が研究の管理者、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。この研究の結果は学会発表や論文として報告しますが、そのときも参加した個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

## 12. 費用について

この研究に参加してうける治療は、実際の医療で用いられている薬によるものです。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すべて健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。ただし、薬の血中濃度の検査にかかる費用は、研究で負担します。

## 13. 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ことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用も、通常の診療と同じように健康保険と患者さん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。



#### 14. 研究に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在う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、この研究に参加する間に、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も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、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。

#### 15. 研究に関する情報提供について

研究に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。また、研究の実施に関する情報が得られた場合も内容を説明し、この試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

#### 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、飯島一誠（国立成育医療センター腎臓科、電話 03-3416-0181）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うけており、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

この研究について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。あなたの担当医師と研究責任医師の氏名、連絡先（電話番号）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**

ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト<sup>®</sup>添付文書より抜粋，編集）

**(1) 主な副作用**

以下の副作用は，5%以上の方にあらわれたことが報告されています。

血液	白血球減少，ヘマトクリット減少，ヘモグロビン減少，赤血球減少，好中球増加，リンパ球減少，貧血
消化器	下痢，アミラーゼ上昇
肝臓	GOT上昇，GPT上昇， $\gamma$ -GTP，LDHの上昇
腎臓	尿路感染
代謝異常	高尿酸血症，Mg上昇，トリグリセライド上昇

**(2) ごくまれにある重大な副作用**

以下の副作用は，ごくまれにですが，重い症状があらわれる可能性が報告されています。

- 1) 感染症
- 2) 汎血球減少，好中球減少
- 3) 悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，悪性腫瘍（特に皮膚）
- 4) 消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔，イレウス
- 5) アシドーシス，低酸素症，糖尿病，脱水症
- 6) 血栓症
- 7) 重度の腎障害
- 8) 心不全，狭心症，心停止，不整脈，肺高血圧症，心嚢液貯留
- 9) 肝機能障害，黄疸
- 10) 肺水腫，無呼吸，気胸
- 11) 痙攣，錯乱，幻覚，精神病
- 12) アレルギー反応，難聴

病院長 \_\_\_\_\_ 殿

### 臨床試験参加同意書

研究名:小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、  
用法・用量の検討・確立に関する研究

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、日本の小児患者に対する拒絶反応抑制の治療としての「ミコフェノール酸モフェチル」の効果と安全性の評価であること
- 研究に参加してうける治療の主な副作用（感染症、下痢、血球減少など）について
- 研究への参加で得られる利益（期待する治療効果など）と不利益（採血の回数など）について
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益をうけないこと
- 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、最善の治療をうけられること
- プライバシーは守られること
- 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

<u>患者さんご本人と代諾者*の方記入欄：</u>		* 代諾者の記入は必須
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	

<u>医師記入欄：</u>	
上記研究について患者さんご本人と代諾者の方に説明しました。	
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
<input type="checkbox"/> 口頭で了解(意思確認)あり <input type="checkbox"/> 口頭で了解(意思確認)なし	

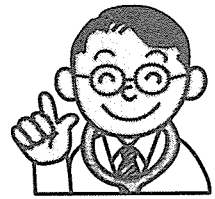
しょうにじんいしょく  
**「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの**  
 ゆうこうせい あんぜんせい かくにん ようほう ようりょう けんとう かくりつ けんきゅう  
**有効性・安全性の確認, 用法・用量の検討・確立に関する研究」**  
 せつめい さんか せつめいぶんしょ  
**研究の説明と参加のおねがい (説明文書)**

## 1. はじめに

この「説明文書」は、病気を治療する方法を調べる研究（臨床試験）についてお話しするものです。臨床試験とは、患者さんに参加してもらって、治療が、効果があるかどうか、安全かどうかをためしてみる研究のことをいいます。おくりの多くは、このような研究への患者さんの協力によってうまれてきました。

あなたは、これからお話しする研究に参加できますので、研究へ参加することを考えてもらえるようお願いいたします。先生のお話をよくきいて、この説明文書をよく読んで、研究に参加するかどうかを保護者の方とよく相談して考えてください。

お話のなかにわからない言葉があるときや、意味がわからないときは、なんでも先生にきいてください。



## 2. あなたの病気と治療について

腎臓は、にぎりこぶしほどの大きさの、ソラマメのような形をした臓器です。体のなかに 2 つあり、腰のあたりの両がわに、むかいあうようにならんでいます。腎臓は、血液をろ過（ふるいにかけること）して、体にいらなくなったものや水分を、尿（おしっこ）として外にだしたりして、体を調節しています。これらは、とても大切なはたらきです。そのため、腎臓がはたらかなくなると、体の調子が悪くなってしまいます。そこで、腎臓のはたらきを取りもどすために「人工透析」や「腎臓の移植」をします。

あなたも、腎臓がはたらかなくなってしまったので、こんど、「腎臓の移植」をすることになりました。「腎臓の移植」とは、ほかの人の体ではたらいっている腎臓をもらって、あなたの体ではたらくようにすることです。新しくもらった腎臓が、あなたの体でよくはたらくようになると、健康なときと同じように、食事や生活ができるようになります。

腎臓の移植は、腎臓のはたらきを取りもどすのに、とてもよい方法なのですが、新しくきた腎臓が、あなたの体にうまくなじめないことがあります。これは、体のもつしくみによっておこります。体には、ばい菌などの悪い「よそ者」を追いだすしくみ<sup>(1)</sup>があります。ふだんは、このしくみのおかげで、体は風邪などの病気から守られています。でも、このしくみが、新しくきた腎臓を「よそ者」として追いだそうとする<sup>(2)</sup>のです。そうすると、新しくきた腎臓が、うまくあなたの体になじんではたらくことができません。

そこで、腎臓の移植のあとは、「よそ者を追いだすしくみ」をおさえるおくすりをのみます。このおくすりには、いくつかの種類があります。そのひとつが「ミコフェノール酸モフェテル(セルセプト)」です。

(1) このしくみを「免疫」といいます。

(2) これを「拒絶反応」といいます。

### 3. この研究について

おくすり「ミコフェノール酸モフェテル(セルセプト)」は、効果があることや、安全なことが今までに調べられてきました。世界中の多くのおとなやこどもの患者さんが、このおくすりをのんでいます。でも、日本では、このおくすりは、おとなの患者さんしか研究されていません。あなたのようなこどもの患者さんにも、安心しておくすりをのんでもらうためには、こどもの患者さんの研究がとても大切なのです。このようなことから、日本で研究をすることになりました。

この研究は、腎臓の移植をうけるこどもの患者さんに、「ミコフェノール酸モフェテル(セルセプト)」をのんでもらい、次のことを確かめます。

- ◎ このおくすりに効果があること
- ◎ このおくすりが安全であること

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決められます。参加してもよいと思ったら、この説明文書のおわりのページにある、「意思確認書」にお名前を書か、保護者の方に知らせてください。また、この説明文書と意思確認書は保護者の方をお願いして、大切にしておいてもらいましょう。

参加することになってからでも、やめなくなったら、いつでもやめることができます。参加しなかったり、途中でやめたりしても、あなたがいやな思いをするようなことはありません。また、参加しないときは、ほかの治療を受けられますので、安心してください。

## 6. 研究の方法<sup>ほうほう</sup>

この研究は、日本にある 8 つの病院<sup>びょういん</sup>ですることになっています。何年かをかけて、あなたと同じようなこどもの患者さん<sup>かんじや</sup> 50 人に参加<sup>さんか</sup>してもらいます。

### ① 研究でうける治療<sup>ちりょう</sup>

おくすり「ミコフェノール酸<sup>さん</sup>モフェチル（セルセプト）」を 1 年間のみます。

〈ミコフェノール酸<sup>さん</sup>モフェチル（セルセプト）の のみかた〉

- ◎ おくすりは、「のみぐすり」です。
- ◎ 毎日、「朝ごはんを食べたあと」と「夕ごはんを食べたあと」におくすりをのみます（1 日 2 回）。
- ◎ おくすりは、決められた量<sup>りょう</sup>を決められた時間に、忘れないようにのみましょう。
- ◎ おくすりの量や、のむ回数を、自分でかえてはいけません。
- ◎ 外から帰ったときや、食事<sup>しょくじ</sup>のまえなどは、かならず手洗い<sup>てあら</sup>、うがいをしましょう。
- ◎ ほかの病院<sup>びょういん</sup>や薬局<sup>やっきょく</sup>にかかったときは、このおくすりをのんでいることを、かならず伝えましょう。

### ② 研究でうける検査<sup>けんさ</sup>

先生は、次のような検査<sup>けんさ</sup>をして、あなたの体の調子<sup>ちようし</sup>をみます。検査はだいたい、1 か月～3 か月ごとです。

- ◎ 身長<sup>しんちよう</sup>、体重<sup>たいじゆう</sup>、血圧<sup>けつあつ</sup>をはかる検査
- ◎ 尿<sup>によう</sup>の検査：尿（おしっこ）をとります。
- ◎ 血液<sup>けつえき</sup>の検査：血液<sup>ち</sup>（血）をとります。

このほかに、必要なときに腎臓<sup>じんぞう</sup>の細胞<sup>さいぼう</sup>を検査します。

また、決められた日だけ、血液<sup>ち</sup>のなかの「おくすりの濃度<sup>のうど</sup>」を検査します。これは、のんだおくすりが体にきちんと取りこまれていることを調べる検査です。この検査では何回か血をとります。血をとる回数は工夫してなるべく少なくしていますが、この検査をうけられないときは、先生に知らせてください。

## 7. 副作用について

おくすりをのむと、人によっては、体によくない作用がでることがあります。このよくない作用が「副作用」です。副作用はでる人もいれば、でない人もいます。でるときも、どんなふうにでるかは人によってちがいます。

このおくすりのよく知られている副作用は、下痢（便がゆるくなったり、お腹がいたくなったりする）や、貧血（頭がくらくらしたり、胸がどきどきしたりする）です。貧血になると、ふらふらしてたおれてしまうことがあります。貧血のときは、たおれないようにしゃがんでください。

また、このおくすりをのんでいるあいだは、風邪などをひきやすくなることがあります。外から帰ったときや、食事のまえなどは、手洗い、うがいをかならずしましょう。また、睡眠や食事をしっかりとって、体力をつけましょう。

このほかの症状がでることもありますので、くわしくは先生にきいてください。なにか症状がでたときや、いつもと体の調子がちがうときは、すぐに先生に知らせてください。先生は、あなたの体の調子がよくなるように、治療をしたり、のんでいるおくすりをへらしたりする工夫をします。

## 9. 研究に参加するときの「よいこと」と「よくないこと」

この研究に参加するときの「よいこと」は、ふつうに治療をうけるときとだいたい同じです。研究でうける治療が、外国のこどもの患者さんや、日本のおとなの患者さんと同じように、あなたにも効果があつて安全なことを期待しています。また、この研究に参加することは、あなたと同じ病気のこどもの患者さんの大きな助けになります。

この研究に参加するときの「よくないこと」には、血をとる検査があります。この研究に参加しなくても、体の調子を見るために、ふだんから血をとる検査はしなければなりません。でも、研究に参加すると、決められた日に血をとって「おくすりの濃度」を検査します。これは、のんだおくすり体がきちんと取りこまれていることを調べるための、とても大切な検査です。とても大切な検査なのですが、あなたは「いやだな」と思うかもしれません。この検査がどうしてもいやなときは、先生に知らせてください。

## 10. 研究に参加しないときの治療について

この研究に参加しないときは、ほかのおくすりをのむこととなります。先生は、あなたの体の調子を見て、あなたや保護者の方とよく相談しながら、いちばんよい方法を考えます。

## 11. 研究に参加しているあいだに守ってほしいこと

あなたがほかの病院にかかることや、ほかのおくすりをのむことがあれば、そのことを先生に知らせてください。体の調子や、おくすりや治療がかわったときも、すぐに先生に知らせてください。

病院に来る予定の日は、かならず守ってください。もし、予定の日に来られなくなりそうなときには、できるだけ早めに先生に知らせてください。ほかの日にかえられるようにします。

## 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、先生にいつでもきいてください。先生の名前とでんわは次のとおりです。

あなたの先生の名前：

でんわ：





りんしょうしけんさんか い しかくにんしよ  
臨床試験参加意思確認書

研究名: 小児腎移植しょうにじんいしょくにおけるミコフェノール酸さんモフェチルの有効性・安全性ゆうこうせい あんぜんせい  
の確認, 用法・用量かくにん ようほう ようりょうの検討・確立けんとう かくりつに関する研究けんきゅう

わたしは, この研究について説明せつめいを受けました。

よくわかりましたので, この研究に参加さんかします。

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

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:10:00~17:00、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」(研究課題番号 17140201)

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの  
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

## 腎生検病理組織標本送付手順書

本試験では腎生検病理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

- ・ 試験治療開始 13 ヶ月-16 ヶ月時

### 2. 送付方法

下記 6 点を筑波大学基礎医学系病理学に郵送してください。

- ・ 腎生検病理組織の PAS 染色標本(移植後 3-6 ヶ月時)
- ・ 腎生検病理組織の PAM 染色標本(移植後 3-6 ヶ月時)
- ・ 腎生検病理組織の PAS 染色標本(移植後 11-13 ヶ月時)
- ・ 腎生検病理組織の PAM 染色標本(移植後 11-13 ヶ月時)
- ・ 腎生検病理組織の PAS 染色標本(試験治療実施中の拒絶反応診断時)
- ・ 腎生検病理組織の PAM 染色標本(試験治療実施中の拒絶反応診断時)

### 3. 郵送先

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1 筑波大学基礎医学系病理学 長田道夫 宛

TEL : 029-853-3171 FAX : 029-853-3938

### 4. 中央判定

盲検下で腎生検病理組織標本の中央判定を行います。

### 5. 結果報告

結果は研究責任医師と日本臨床試験支援ユニットデータセンター宛に筑波大学基礎医学系病理学から FAX にて報告します。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(研究課題番号 17140201)

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの  
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

## 腎生検病理組織標本送付状

登録番号			
医療機関・診療科名			科
研究責任医師確認日	20	年	月 日
研究責任医師名			印
送付状記入者名			
FAX 番号			
メールアドレス			
移植後 3-6 ヶ月時腎生検	PAS 染色標本	枚	PAM 染色標本 枚
移植後 11-13 ヶ月時腎生検	PAS 染色標本	枚	PAM 染色標本 枚
試験治療実施中の拒絶反応 診断時腎生検	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> あり (右記入して下さい) <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> なし	PAS 染色標本	枚 PAM 染色標本 枚

本紙に腎生検病理組織の PAS 染色標本と PAM 染色標本 (移植後 3-6 ヶ月時と移植後 11-13 ヶ月時、又は試験治療実施中の拒絶反応診断時) を添付して筑波大学基礎医学系病理学に郵送してください。

盲検下中央判定のため、このほかの患者情報は一切記載しないようにして下さい。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(研究課題番号 17140201)

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェテルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

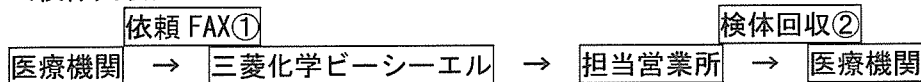
## 薬物動態検査手順書

### MMF 薬物動態検査の手順

1. 症例登録時に血中濃度測定の前定の有無をチェックしてください。
2. 登録されると、担当営業所から、採血ポイント3回分のヘパリン入り試験管、検体容器、検査伝票が郵送されます。
3. MMF 薬物動態検査マニュアル(付録)に従い、採血・検体調整ができましたら、検体引取輸送依頼票に必要事項を記入し、株式会社三菱化学ビーシーエル首都圏第一営業部東京第三営業所 鈴木伸典宛まで FAX 送信してください。
4. FAX 受信後、担当営業所より医療機関担当者様と電話にて集荷日時調整を行い、集荷させて頂きます。その際、検査依頼書に必要事項を記入し検体と一緒にお渡し下さい。

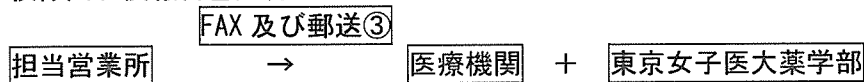
#### ● 検体発生～報告

<検体回収>



<報告書送付>

検体回収後報告書送付まで1-2週間かかります。



#### ● 検体輸送依頼までの準備

- ① 測定用資料作成時には保存用試験管に以下の内容を記載した指定のシールを貼付してください。氏名欄に登録番号を記載してください。

医療機関名：	氏名：
採血日時：	採血ポイント：

- ② 事前情報

検体回収を効率よく行うために、医療機関の集荷場所、担当者、連絡先、希望の時間帯など事前情報の確認をさせていただきます。

- ③ 検体引取輸送依頼票の記入・送付

検体引取輸送依頼票に以下の内容を記入してください。

集荷先情報 (医療機関名 所在地 集荷場所 担当者 連絡先 希望日時)

集荷材料情報 (検体の本数 荷姿・個数 検査依頼書)

- ④ 検体の保管

検体集荷日まで検体は-20℃以下にて凍結保存してください。

- ⑤ 検体の集荷

集荷担当者は検体受領書と検体輸送ボックスを持参し、集荷材料情報との確認を行います。(凍結検体と依頼書に必要事項を記入し準備してください。)その際お手数ですが、医療機関ご担当者様に検体の本数確認、依頼書記入内容確認をお願いします。検体受領書と検査依頼書の控えは保管しておいてください。