

臨床試験参加同意書

新生児臨床研究ネットワーク
「極低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の
多施設ランダム化二重盲検比較試験」
(課題統括者：長野県立こども病院新生児科 中村友彦)

臨床試験参加同意書

説明医師殿

私は「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の多施設ランダム化二重盲検比較試験」の臨床試験について、その目的・内容、フルチカゾンとその使用方法、予想される効果及び副作用について十分な説明を受け、その内容を理解しました。さらにいつでも中止の申し出ができることも確認いたしましたので、子どもに代わり自らの自由意志により子どもをこの臨床試験に参加させることに同意いたします。また診療記録など研究に必要な診療情報を、課題統括者に提供することに同意します。

平成 年 月 日

子ども(母)の氏名： _____ (分娩年月日 年 月 日)
(まだ名前をつけておられないときは、お母さんの氏名と分娩年月日)

保護者署名： _____
「続柄： 父、 母、 その他 ()」

説明医師署名 _____

情報提供の同意書（除外基準該当者）

新生児臨床研究ネットワーク
「極低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の
多施設ランダム化二重盲検比較試験」
（課題統括者：長野県立こども病院新生児科 中村友彦）

「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の
多施設ランダム化二重盲検比較試験」
への情報提供の同意書

説明医師殿

私は「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の多施設ランダム化二重盲検比較試験」の臨床試験について、子どもがその研究には参加しないこととなりましたが、研究を実施している期間中の入院であるので子どもに関する下記の内容を試験事務局に通知することが研究の推進に必要であることを理解し、情報提供することに同意します。

提供される子どもの情報

胎盤所見、在胎期間、出生体重、性別、Apgar スコア、
経膈分娩か帝王切開か、院内出生か院外出生か、
単胎か多胎か、慢性肺疾患の有無、先天異常の有無
（氏名など、個人が特定される情報は含まれません）

平成 年 月 日

子ども（母）の氏名： _____（分娩年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日）
（まだ名前をつけておられないときは、お母さんの氏名と分娩年月日）

保護者署名： _____

「続柄： 父、 母、 その他（ _____ ）」

説明医師署名 _____

UMIN-CTR 登録用フォーム

UMIN-CTR へ試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。

英語による入力も必須ですので必ず記入してください。

網掛けは任意入力、あるいは他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。

基本情報 (Basic information)

	日本語	英語
試験名 (Official scientific title of the study)	超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の多施設ランダム化二重盲検比較試験	Randomized, double-blind, placebo-controlled multi center clinical trial for the prevention of chronic lung disease in extremely low birth weight infants with inhaled fluticasone propionate
試験簡略名 (Brief title)	超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法試験	Randomized, double-blind, multi center clinical trial for the prevention of chronic lung disease in extremely low birth weight infants with inhaled fluticasone propionate
試験実施地域 (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> アジア (日本以外) <input type="checkbox"/> 北米 <input type="checkbox"/> 南米 <input type="checkbox"/> オセアニア <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> アフリカ	

定義：試験名 (Official scientific title of the study)

介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。

例：疾患 ABC に対する〇〇療法と××療法の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験

定義：試験簡略名 (Brief title)

どのような試験であるかが、ある程度わかるような試験の略名

「試験名」（正式な試験の題名）に用いられている言葉を一部省略したものでよいですし、「試験名」と全く同じものを用いてもよいです。将来的に、「試験名」の公開を一定期間留保するよう仕様変更する可能性がありますので、「試験名」と「試験簡略名」の両方が必要です。

略号だけでは、一般には通用しないことがありますので、略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。

例：○疾患 ABC に対する○○療法と××療法の比較試験（ABC 試験）

×ABC 試験

対象疾患 (Condition)

	日本語	英語
対象疾患名	超低出生体重児 慢性肺障害	chronic lung disease in extremely low birth weight infants
疾患区分 1 (複数選択可)	<p>内科</p> <input type="checkbox"/> 内科学一般 <input type="checkbox"/> 消化器内科学 (消化管) <input type="checkbox"/> 消化器内科学 (肝・胆・膵) <input type="checkbox"/> 循環器内科学 <input type="checkbox"/> 呼吸器内科学 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝病内科学 <input type="checkbox"/> 血液・腫瘍内科学 <input type="checkbox"/> 腎臓内科学 <input type="checkbox"/> 神経内科学 <input type="checkbox"/> 膠原病・アレルギー内科学 <input type="checkbox"/> 心療内科学 <input type="checkbox"/> 感染症内科学 <input type="checkbox"/> 老年内科学 <p>外科</p> <input type="checkbox"/> 外科学一般 <input type="checkbox"/> 消化器外科(消化管) <input type="checkbox"/> 消化器外科 (肝・胆・膵) <input type="checkbox"/> 血管外科学 <input type="checkbox"/> 呼吸器外科学 <input type="checkbox"/> 内分泌外科学 <input type="checkbox"/> 乳腺外科学	<p>その他の診療科</p> <input type="checkbox"/> 産婦人科学 <input checked="" type="checkbox"/> 小児科学 <input type="checkbox"/> 眼科学 <input type="checkbox"/> 皮膚科学 <input type="checkbox"/> 精神神経科学 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科学 <input type="checkbox"/> 整形外科学 <input type="checkbox"/> 泌尿器科学 <input type="checkbox"/> 放射線医学 <input type="checkbox"/> 麻酔科学 <input type="checkbox"/> 口腔外科学 <input type="checkbox"/> 脳神経外科学 <input type="checkbox"/> 心臓血管外科学 <input type="checkbox"/> 形成外科学 <input type="checkbox"/> 美容外科学 <input type="checkbox"/> 検査医学 <input type="checkbox"/> 手術医学 <input type="checkbox"/> 救急医学 <input type="checkbox"/> 輸血医学 <input checked="" type="checkbox"/> 集中治療医学 <input type="checkbox"/> リハビリテーション医学 <p>歯学・看護学</p> <input type="checkbox"/> 歯学 <input type="checkbox"/> 看護学 <p>該当せず</p> <input type="checkbox"/> 該当せず
疾患区分 2	<input type="checkbox"/> がん/Cancer <input checked="" type="checkbox"/> がん/Cancer 以外	
ゲノム情報の取扱	<input type="checkbox"/> はい/yes <input checked="" type="checkbox"/> いいえ/no	

目的 (Objectives)

	日本語	英語
目的 1 (記述記載)	生後 24 時間以内に開始するフルチカゾン吸入が、超低出生体重児における慢性肺障害発症を予防または軽減させるとともに、超低出生体重児の発達予後を改善をするかどうかを検討すること。	To study the efficacy and complications of inhaled fluticasone propionate started within 24hours after birth for the prevention of chronic lung disease in Japanese extremely low birth weight infants
目的 2 (主要アウトカム評価項目)	<input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 有効性 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性/有効性 <input type="checkbox"/> 生物学的/臨床的同等性 <input type="checkbox"/> 生物学的利用性	<input type="checkbox"/> 薬物動態 <input type="checkbox"/> 薬力学 <input type="checkbox"/> 薬物動態/薬力学 <input type="checkbox"/> その他
その他の場合の詳細 (記述記載)		
試験の性質 1	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 探索的 <input checked="" type="checkbox"/> 検証的	
試験の性質 2	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 説明的 <input checked="" type="checkbox"/> 実務的	
試験のフェーズ	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> 第 I 相 <input type="checkbox"/> 第 II 相 <input type="checkbox"/> 第 I / II 相	<input checked="" type="checkbox"/> 第 III 相 <input type="checkbox"/> 第 II / III 相 <input type="checkbox"/> 第 IV 相 <input type="checkbox"/> 該当せず

選択肢の定義：

- (安全性) 安全性の評価を目的とした試験
- (有効性) 有効性の評価を目的とした試験
- (安全性/有効性) 安全性と有効性の評価を目的とした試験
- (生物学的/臨床的同等性) 既存の介入法との比較で、生物学的利用性、臨床的有效性や安全性が同等と推定されるかどうかを検討する試験
- (生物学的利用性) 生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。
- (薬物動態) 生体内での医薬品等の吸収、分布、代謝、排泄を検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。
- (薬力学) 医薬品等の薬理作用に起因する効果や有害な作用などを検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。
- (薬物動態/薬力学) 薬物動態と薬力学試験両方の目的をもった試験
- (その他) 上記のいずれにも該当しない
- (説明的) 介入法の作用機序などを解明する目的で、実施条件をある程度厳しく設定して実施する試験
- (実務的) 実施条件をゆるく設定し、日常診療に近い状況で介入法を評価するために実施する試験

評価 (Assessment)

	日本語	英語
主要アウトカム 評価項目 (記述記載)	酸素投与が最終的に終了できるまでの 日数	Number of days of oxygen therapy
副次アウトカム 評価項目 (記述記載)	(1)生命予後 (2)慢性肺障害、重症慢性肺障害の発症 率の低下 (3)修正年齢1歳半での発達障害を軽減 (4)暦年齢3歳での発達障害を軽減	1. Mortality rate 2. Incidence of chronic lung disease and severe chronic lung disease 3. Neurological and developmental outcome at 1 and half year old 4. Neurological and developmental outcome at 3 years of age

試験デザイン (Study design)

	日本語	英語
試験の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 介入試験 <input type="checkbox"/> 観察試験	
(以下は介入試験の場合に必要です。観察試験では入力しないでください。)		
基本デザイン	<input checked="" type="checkbox"/> 並行群間比較 <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 <input type="checkbox"/> 要因デザイン単群 <input type="checkbox"/> 継続・拡大投与	
ランダム化	<input checked="" type="checkbox"/> ランダム化 <input type="checkbox"/> 非ランダム化	
ランダム化の単位	<input type="checkbox"/> 未選択 <input checked="" type="checkbox"/> 個別 (Individual) <input type="checkbox"/> 集団 (Cluster)	
ブラインド化 (盲件化)	<input type="checkbox"/> オープン <input type="checkbox"/> オープンだが測定者がブラインド化されている <input type="checkbox"/> 試験参加者がブラインド化されている単盲検 <input type="checkbox"/> 介入実施者/測定者がブラインド化されている単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検	
コントロール	<input checked="" type="checkbox"/> プラセボ/シャム対照 <input type="checkbox"/> 実薬/標準治療対照 <input type="checkbox"/> 用量対照 <input type="checkbox"/> ヒストリカル <input type="checkbox"/> 無治療対照 <input type="checkbox"/> 無対照	
層別化	<input type="checkbox"/> 未選択 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
動的割付	<input type="checkbox"/> 未選択 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
試験実施施設 の考慮	<input type="checkbox"/> 未選択 <input checked="" type="checkbox"/> 動的割付において施設を調整因子としている <input type="checkbox"/> 施設をブロックとしている <input type="checkbox"/> 施設を考慮していない	
ブロック化	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	
割付コードを 知る必要	<input type="checkbox"/> 未選択 <input checked="" type="checkbox"/> 中央登録 <input type="checkbox"/> 封筒法 <input type="checkbox"/> 準ランダム化 <input type="checkbox"/> 知る必要なし	

選択肢の定義：

- (並行群間比較) 参加者が、2つ以上の複数の群の内の1つに割付けられる試験。
- (クロスオーバー試験) すべての参加者は、同一の2つ以上の複数の介入を受けるが、介入を受ける順序が異なる。
- (要因デザイン) 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。
- (単群) すべての参加者が同一の介入を受ける試験。
- (継続・拡大投与) 長期投与の安全性を確認する目的、患者の適用拡大の目的、あるいは倫理的・救済的措置として先行試験に引き続き実施する試験。

ランダム化の単位

- (個別) 参加者個人単位で割り付ける
- (集団) ある特性をもった集団単位で割り付ける
例えば、施設をランダム化する、地域や家族ごとにランダム化する、など

割付コードを知る必要

- (中央登録) 介入実施者が割付に関与せず、第三者的機関において集中的に登録を行っている。割付コードは、その第三者的機関からもたらされる。
- (封筒法) 割付順番に従ってあらかじめ決定された群が記入された封筒を、介入実施者が順に開封することにより割り付ける。開封の順番は、介入実施者自身に変更しえる危険性がある。
- (準ランダム化) カルテ番号や来院の順番など、準ランダム化により割付けを行っており、介入実施者は割り付ける群を知りえる
- (知る必要がない) 介入実施者は、割付コードを知る必要がない。割付コードを知る必要のない、二重盲検試験、オープン試験、単群試験の場合に選択する

介入 (Intervention)

	日本語	英語
(以下は介入試験の場合に必要です。観察試験では入力しないでください。)		
群数 (arm)	2群	
介入の目的	<input checked="" type="checkbox"/> 治療・ケア <input type="checkbox"/> 予防・検診・検査 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 教育・カウンセリング・トレーニング	
介入の種類 (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 医療器具・機器 <input type="checkbox"/> 行動・習慣 <input type="checkbox"/> 手技	
介入1 (記述記載)	超低出生体重児においてフルチカゾンを生後 24 時間以内に1回 1puff (50 μ g/dose) 1日2回、12時間毎に6週間投与する。 但し抜管した場合は、その時点で投与終了とする。	Fluticasone propionate inhalation of 50mcg/puff will be given every 12 hours started within 24 hours after birth for 6 weeks or until extubation in extremely low birth weight infants.
介入2 (記述記載)	超低出生体重児において偽薬を、1回 1puff を1日2回、12時間毎に6週間投与する。 但し抜管した場合は、その時点で投与終了とする。	Placebo inhalation (A same dose of Fluticasone propionate of 50mcg/puff) will be given each 12 hours within 24 hours after birth during 6 weeks or until extubation in extremely low birth weight infants.
介入3 (記述記載)		
介入4 (記述記載)		
介入5 (記述記載)		
介入6 (記述記載)		
介入7 (記述記載)		
介入8 (記述記載)		
介入9 (記述記載)		

介入10 (記述記載)		
-------------	--	--

介入群または対照群の内容の詳細。

「群数」に記載した数の内容の記載が必要です。介入の期間を含んだ内容としてください。

適格性 (Eligibility)

	日本語	英語
年齢 (下限)	0歳 (ヶ月、0週) (以上、 より上)、 <input type="checkbox"/> 適用なし	
年齢 (上限)	歳 (ヶ月、0週) (以下、 未滿)、 <input type="checkbox"/> 適用なし	
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input checked="" type="checkbox"/> 男女両方	
選択基準 (記述記載)	<p>(1)出生体重が1,000g未滿の超低出生体重児</p> <p>(2)投与開始が生後24時間以内に可能な症例</p> <p>(3)挿管の上、人工換気療法が必要な症例で、挿管チューブ径が2.5mm以上の症例</p> <p>(4)本試験に参加することの同意が保護者〈代諾者〉から得られている症例</p>	<p>(1)Extremely Low Birth Weight Infants (weighing less than 1000g at birth)</p> <p>(2)First inhalation to be given within 24 hours after birth.</p> <p>(3)Mechanical ventilation with intubation (2.5mm and over in tube's diameter)</p> <p>(4)Informed consent to participate to the study is obtained from the guardians</p>
除外基準 (記述記載)	<p>(1)敗血症、肺炎、その他重篤な急性感染症を合併している児</p> <p>(2)重篤な肝機能障害のある児 (GOT(AST)>100, GPT(ALT)>100, D-Bil>2 のいずれかを満たす)</p> <p>(3)免疫不全症、副腎皮質機能異常症が疑われる児</p> <p>(4)コントロール不良な血糖異常のある児 (高血糖 180mg/dl 以上、低血糖 40mg/dl 未滿を1回でも満たした児)</p> <p>(5)コントロール不良な高血圧のある児 (収縮期血圧>100mmHg)</p> <p>(6)染色体異常が強く疑われる児および高度の奇形、呼吸障害に直接関与する奇形を認めた児 (注: 動脈管開存症は含まない)</p> <p>(7)腎機能異常のある児 (血清 Cr>1.5mg/dl かつ尿量が8時間連続して0.5ml/kg/h以下)</p> <p>(8)その他、試験責任医師または試験担当医師が本試験の対象として不適切と判断した症例</p>	<p>(1)Subjects with sepsis, pneumonia or severe acute infection</p> <p>(2)Subjects with severe liver dysfunction.</p> <p>(3)Subjects with suspected immunodeficiency or abnormal adrenal function.</p> <p>(4)Subjects with uncontrollable hyperglycemia</p> <p>(5)Subjects with uncontrollable hypertension</p> <p>(6)Subjects with severe malformation, highly suspected chromosomal abnormality</p> <p>(7)Subjects with renal dysfunction.</p> <p>(8)Subjects judged by the investigator to be inappropriate as study subjects.</p>
目標被験者数	416例	

責任研究者 (Research contact person)

	日本語	英語
責任研究者名	中村友彦	Tomohiko Nakamura
所属組織	長野県立こども病院	Nagano Children's Hospital
所属部署	新生児科	Division of Neonatology
住所	長野県安曇野市豊科 3100	3100 Toyoshina, Azumino city, Nagano, Japan
電話	0263-73-6700	

試験問い合わせ窓口 (Public contact)

	日本語	英語
担当者名	中村友彦	Tomohiko Nakamura
組織名	長野県立こども病院	Nagano Children's Hospital
部署名	新生児科	Division of Neonatology
住所	長野県安曇野市豊科 3100	3100 Toyoshina, Azumino city, Nagano, Japan
電話	0263-73-6700	
試験の ホームページ	http://nrn.shiga-med.ac.jp/	
E-mail	tnakamura@naganocho.gr.jp	

情報送信組織 (Organization sending information)

	日本語	英語
送信者名	平野慎也	Shinya Hirano
情報送信組織	新生児臨床研究ネットワーク	Neonatal Research Network Japan
所属部署	大阪府立母子保健総合医療センター 臨床試験支援室	Osaka Medical Center for Maternal and child Health Clinical Trials Office
住所	大阪府和泉市室堂町 840	840 Murodo cho, Izumi city, Osaka, Japan
電話	0725-56-1220	
E-mail	shirano@mch.pref.osaka.jp	

スポンサー (Sponsor)

	日本語	英語
実施責任組織	新生児臨床研究ネットワーク	Neonatal research Network Japan

研究費提供の概念とは別です。どの臨床試験においても「なし」はあり得ません。

研究費提供組織(Funding Source)

	日本語	英語
研究費提供組織	厚生労働科学研究費	Ministry of Health, Labor and Welfare
組織の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 厚生労働省 <input type="checkbox"/> 文部科学省 <input type="checkbox"/> 農林水産省 <input type="checkbox"/> 財団 <input type="checkbox"/> 営利企業 <input type="checkbox"/> 自己調達	
研究費拠出国	日本	Japan

どこからも助成をうけないで実施する臨床試験では、「なし」「None」としてください。

その他の関連組織 (Other related organizations)

	日本語	英語
共同実施組織		
その他の研究費提供組織		

IRB 連絡先

	日本語	英語
組織名	長野県立こども病院 倫理審査委員会	
住所	長野県安曇野市豊科 3100	
電話	0263-73-6700	
E-mail	ngchnicu@naganoch.gr.jp	
組織名 2		
住所 2		
電話 2		
E-mail 2		
組織名 3		
住所 3		
電話 3		
E-mail 3		

住所、電話番号、電子メールアドレスとも記載してください。

GCP 上で規定している IRB である必要があります。

実施責任組織の所属する機関の IRB を指定する場合、実施責任組織と独立であることがわかる名称として記載してください。

例：〇〇大学倫理審査委員会

他機関から発行された試験 ID

	日本語	英語
他機関から発行された試験 ID	<input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない	
試験 ID 1		
ID 発行機関 1		
試験 ID 2		
ID 発行機関 2		
治験届		

試験実施施設 (Institutions)

	日本語	英語
試験実施施設数	19 施設	
セッティング	<input type="checkbox"/> 未選択 <input type="checkbox"/> プライマリーケア <input checked="" type="checkbox"/> 専門病院/医院 <input type="checkbox"/> プライマリーケア/専門病院・医院の両方	
試験実施都道府県 (すべてを記載)	長野県、北海道、福島県、栃木県、埼玉県、東京都、神奈川県、静岡県、富山県、愛知県、京都府、大阪府、香川県、福岡県、沖縄県、	

その他の管理情報 (Other administrative information)

	日本語	英語
試験情報の公開希望日	2006 年 4 月 5 日	

登録した臨床試験の存在および情報を一般に公開する日付です。試験の結果を含めた“すべての情報”を公開する希望日ではありません。

UMIN-CTRでは、まず試験の存在を公開し、この時点の情報をベースに、情報の変更、試験進捗の推移や結果を反映していくことを想定しています。

一般的な試験の場合、登録作業の当日や、参加者の登録・組み入れ開始予定日を目安に設定します。

試験進捗状況 (Progress)

	日本語	英語
試験進捗状況	<input checked="" type="checkbox"/> 募集前 <input type="checkbox"/> 参加者募集中 <input type="checkbox"/> 参加者募集中断 <input type="checkbox"/> 参加者募集終了-試験継続中 <input type="checkbox"/> 試験中止 <input type="checkbox"/> 試験終了	
プロトコール 確定日	2005年 11月 14日	
登録・組入れ開始 (予定日)	2006年 5月	
フォロー終了 (予定日)	2011年 5月	
入力終了 (予定日)	2011年 6月	
データ固定 (予定日)	2011年 8月	
解析終了 (予定日)	2011年 11月	

関連情報 (Related information)

	日本語	英語
プロトコール掲載 URL	http://nrn.shiga-med.ac.jp/	http://nrn.shiga-med.ac.jp/
試験結果の 公開状況	<input checked="" type="checkbox"/> 未公表 <input type="checkbox"/> 公表されている	
結果掲載 URL	http://nrn.shiga-med.ac.jp/	http://nrn.shiga-med.ac.jp/
主な結果		
その他の関連情報		

観察研究を登録する場合は、「その他の関連情報」への入力は必須となります。

関連性を検討する要因と結果などについて入力してください。