

き 1 個の割合で存在する。遺伝的な観点からみると、ヒト疾患は、単一遺伝子疾患、多因子疾患、および遺伝子が全く関与しない疾患に大別できる。現在の疾患ゲノム研究における最大のテーマは、多因子疾患である common disease に関連する遺伝子を同定し、その機能を探ることにある。多因子疾患の発症には、遺伝要因、環境要因、そしてそれらの相互作用が関与しているが、疾患遺伝子の同定が成因解明に直結し、さらにはテーラーメイド医療とよばれる個人差に応じた医療の実現に向けた基盤となりうることが期待されている。疾患関連 SNP の同定研究における初期目標は、強い有意差で関連し、かつ高いオッズ比を有する SNP を見つけ出すことにある。SNP が与える影響は、遺伝子発現量の変化、スプライシングの違い等が考えられ、実際にイントロンや翻訳領域にある synonymous SNP で遺伝子発現変化を伴うものの報告が散見される。従って、LOH 症候群における SNPs を遺伝マーカーとした患者・対照関連解析 (アソシエーション・スタディ) は、遺伝要因へのアプローチ法の 1 つとなりうると考えられる。また、ART における治療感受性遺伝子に照準を絞って、SNPs を検索することによって ART 有効群の予測が可能になるかもしれない。

【結論】

本研究は、SNPs 解析を中心とした LOH 症候群における疾患関連遺伝子の解析と ART に対する治療感受性遺伝子の同定によって、

個人の発病リスクや予後推察、ART の治療効果や副作用予測、新しい診断法、治療法や予防法の開発へと発展しうる大変意義深い成果が得られる可能性が高い。今後、症例の蓄積によって、LOH 症候群と ART に関する新たな SNPs の知見を集積していく次第である。

【健康危険情報】

該当なし

【研究発表】

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

【知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)】

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

臨床試験実施計画書

中高年男性における前立腺特異抗原 (PSA) と
遊離型テストステロン (Free-T) との相関および
運動習慣の有無に関する臨床試験

実施に当たっては GCP, ヘルシンキ宣言,

臨床研究に関する倫理指針に準拠する

金沢大学附属病院泌尿器科 小中弘之
作成年月日 2007年 8月14日 第1版

目次

1.背景及び試験実施の意義・必要性

2.試験の目的

3.試験の評価項目

- ◇ 3-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)
- ◇ 3-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)

4.試験計画・試験デザイン

- ◇ 4-1 対象患者(適格基準)
 - 4-1-1 選択基準
 - 4-1-2 除外基準
- ◇ 4-2 試験のアウトライン
- ◇ 4-3 試験薬の概要
- ◇ 4-4 試験方法

5.重篤な有害事象への対応

- ◇ 5-1 重篤な有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合
- ◇ 5-2 救済処置(必要に応じて規定する)

6.試験スケジュール(観察・検査・調査項目・実施期間)

7.インフォームド・コンセントの手順

8.試験の中止基準

9.被験者の登録方法・割付方法

10.試験実施期間

11.目標症例数

- 12.有効性及び安全性の評価方法
- 13.解析方法
- 14.審査委員会への報告義務
- 15.症例報告書(CRF)の取り扱い
- 16.記録の保存
- 17.健康被害に対する補償・賠償
- 18.予測される医療費(被験者の負担)
- 19.患者(被験者)に対する金銭の支払, 医療費の補助(ある場合)
- 20.研究資金
- 21.試験実施者及び連絡方法
- 22.参考資料, 文献リスト

1. 背景および試験実施の意義・必要性

前立腺特異抗原 (PSA) が 1986 年に臨床導入されて以来, 前立腺癌の早期発見や再発の診断, 経過観察のモニタリングに応用され, 現在, 臨床の現場では必要不可欠な検査法の 1 つになっているのは周知のところである. PSA は前立腺上皮細胞から分泌される前立腺組織に特異的な chymotrypsin-like serine protease であり, 精液を液化する作用などの幾つかの生理作用を有している. その産生には男性ホルモン(アンドロゲン)とそのレセプターであるアンドロゲンレセプター (AR) が大いに関与している.

血中アンドロゲン(C19-steroid の総称)には, 精巣由来のテストステロンと, 副腎皮質由来のアンドロステロン, デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)などがある. テストステロンの 95% が精巣 Leydig 細胞から分泌され, 血中では約 98 %が性ホルモン結合グロブリン (SHBG) およびアルブミンと結合している. 結合していない残りの約 1-3 %の遊離型テストステロン (Free-T) が生物学的活性を有しており, 組織において直ちに利用される. また, Free-T は, 末梢組織中で 5α 還元酵素によりジヒドロテストステロン(DHT)という強い活性型に変換されるが, 前立腺組織内ではこの DHT と AR が結合することによってその標的遺伝子の1つである PSA の発現が調節されている.

一方, 超高齢社会の到来に伴い, 中高年男性の QOL 向上が提唱されており, 近年は学際的な視点から各種取り組みがすすめられている. その一環としてアンチエイジング医療が脚光を浴びる中, 高齢男性の性ホルモン低下に起因する合併症に対する医療の必要性が認識されつつある. 最近, 加齢男性性腺機能低下 (LOH) 症候群という新しい疾患概念が登場したが, この LOH 症候群の本質こそがまさしく加齢に伴うアンドロゲンの低下によるアンドロゲン標的臓器における機能障害である. 上述した Free-T は, 本邦における健常男性の検討において加齢とともにその値が有意に減少することが示され, 並木らを中心に編纂された「LOH 症候群診療の手引」では, Free-T の測定が LOH 症候群の診断に必須の検査として推奨されている.

以上より, 前立腺癌のスクリーニングに有用である PSA と LOH 症候群の診断に必須である Free-T の間には何らかの相関が推察されるが, 我々が調べ得た限り, それを検討した大規模な臨床研究は存在しない. さらに, 超高齢社会において中高年男性の QOL 向上を指向した方策の1つとして, 運動の実践が重要であることは言うまでもないが, 最近, 運動不足がテストステロン値を低下させるという報告が散見されている. そこで今回我々は, Free-T 値と PSA 値との相関を大規模なスクリーニングで解析すると共に, 質問紙を用いた運動習慣の有無を調査し, Free-T 値との関連についても検討する.

2. 試験の目的

中高年男性の健康度チェックとして、前立腺特異抗原 (PSA) と遊離型テストステロン (Free-T) を測定することによって、前立腺癌および LOH 症候群に対する早期スクリーニングを確立するとともに、両者の相関を解析する。さらに、運動習慣の有無と Free-T 値との関連についても解析を加え、運動を実践することの意義を検討する。

3. 試験の評価項目

1) 主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)

PSA 値と Free-T 値の間に正の相関が認められるかを解析し、PSA 値が Free-T 値に依存しているか否かを検討。

2) 副次的評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

別紙の質問紙を用いて運動習慣の有無を調査し、Free-T と運動習慣の関連性を検討。

4. 試験計画・試験デザイン

1) 対象患者 (適格基準)

以下の患者選択基準および除外基準を満たす患者を対象とする。

① 選択基準

1. 年齢: 40 歳以上, 90 未満の男性 (同意取得時)
2. 本試験の開始前に本人からの文書による同意が得られた患者
3. performance status (PS) が 0 から 2 の患者
4. 外来通院が可能で, 定期的な採血, 検査が可能な患者
5. 主要臓器機能が保たれている患者
6. 入院を要するような高度な合併症のない症例

② 除外基準

1. 抗うつ薬 (メジャー・トランキナイザー) 内服中の症例
2. 5 α -還元酵素 II 型阻害薬 (フィナステリド) 内服中の症例
3. 前立腺癌と既に診断されている症例
4. その他, 本試験担当医師が本試験の対象として不相当と判断した症例

2) 試験のアウトライン

- ① 血清フリーテストステロンと PSA を無料で測定し, その際, アンケート記入をいってもらう, 経過観察と必要としない同日だけの試験である。
- ② 軽度の糖尿病, 高血圧症, あるいは高脂血症等に対して内科加療中の症例

に対しても積極的にリクルートする。

③ 得られた各種データに対しては、後述する方法で統計学的解析を加える。

3) 試験薬の概要

なし

4) 試験方法

経過観察期間を必要としない初回のみ検査

① 採血: PSA, Free-T

② 質問紙: 運動習慣に関するアンケート

5. 重篤な有害事象への対応

重篤な有害事象および予測できない新たな事象が発現した場合

試験責任医師または分担医師は適切な処置を行うとともに病院長・臨床研究審査委員会に速やかに報告する。

6. 試験スケジュール(観察・検査・調査項目・実施期間)

1) 登録時評価項目

以下の項目についての評価を登録前に行う。

1. 患者背景

体重, 身長, ウエスト周囲径

performance status (PS)

重篤な合併症の有無

2. 現疾患の状態

抗うつ剤(メジャー・トランキナイザー)内服中の症例を除外

前立腺癌症例を除外

3. 臨床検査(採血)

PSA

Free-T

4. 質問紙による調査

別紙の運動習慣に関するアンケート

7. インフォームド・コンセントの手順

登録に先立って、担当医師は患者本人に IRB 承認が得られた患者説明同意文書を本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 臨床研究は治療以外にも研究を伴うこと.
- 2) 臨床研究の目的
- 3) 臨床研究の方法
- 4) 被検者の臨床研究への参加期間
- 5) 臨床研究に参加予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益および危険性または不便
- 7) 臨床研究への参加は被験者の自由意思によるもので、臨床研究への参加を随時拒否・撤回できること. また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと
- 8) 臨床研究の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること
- 9) 臨床研究への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に当院臨床研究審査委員会が医療記録を閲覧できること
- 11) 臨床研究の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- 12) 臨床研究に参加した場合の費用と健康被害を受けた場合の補償
- 13) 臨床研究責任医師の氏名・職名・連絡先
- 14) 被験者が守るべき事項
- 15) 当該臨床研究に関する照会連絡先

試験について患者説明同意文書を用いて説明を行った後、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、本試験の同意書または施設で定められた書式の同意書を用い、説明をした医師、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。同意文書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設が保管する。原本はカルテに保管する。

8. 試験の中止基準

以下のいずれかに該当した場合は試験を中止とする。

- 1) 対象が不適格であることが、採血後に判明した場合.
- 2) 患者から中止の申し出があった場合.
- 3) プロトコール施行中に死亡した場合.
- 4) その他、担当医師が試験中止の必要を認めた場合.

9. 被験者の登録方法・割付方法

登録の手順

臨床的に本試験の対象と判断される患者について、下記の手順で患者の登録を行う。

割付・解析センター:金沢大学院大学医学系研究科集学的治療学

症例登録用 FAX 番号 076-222-6726

電話番号 076-265-2393

症例登録可能日(原則として)月曜日～金曜日(祝祭日・年末年始を除く)

症例登録可能時間

症例登録

担当医師は患者に説明を行い文書にて同意を得た後に、症例適格規準を満たしていることを確認し、「症例登録票」(別添付資料)に必要事項を記入の上、割付・解析センターへFAXにて症例の登録を行う。

- ただし、すでに紹介等で診断が確定しており、本試験の患者選択基準を満たしていると判断された患者については、文書で本試験に対する同意が得られれば仮登録と本登録を同時におこなってよい。

10. 試験実施期間

- 1) 登録期間:1年間(平成19年10月～平成20年9月)
- 2) 追跡期間:なし
- 3) 総研究期間:1年間

なお、新しい臨床成績の公表、盲検下のレビューの結果により、症例数と閾値の設定根拠の見直しと変更を行う可能性がある。また、症例登録状況を勘案して、症例登録期間・最終解析およびこれらの公表の時期を変更する可能性がある。これらの検討は試験調整委員会が行い、研究代表者とアドバイザーが協議して決定する。

11. 目標症例数

予定登録数(全国)	3000例
当院	1200例

本試験の主たる解析目的は、PSA 値と Free-T 値の相関を大規模な症例集団で検証することであり、目標症例数を 3000 例に設定した。

12. 有効性および安全性の評価方法

1) PSAとFree-Tの相関(主要評価項目)

採血によって、血清中のPSAとFree-Tを測定し、両者に相関が認められるか検討する。

2) Free-Tと運動習慣の有無(副次的評価項目)

別紙の質問紙を用いて運動習慣に関して評価し、Free-T値との関連を解析・検討する。

13. 解析方法

1) 解析対象集団は、登録された全症例とする。背景因子の分析については、尺度の応じた集計と群間の差の検討を検定のp値を通じて行う。

2) 仮説検定においては有意水準5%の片側検定を行うこととし、検定統計量および正確なp値を記載する。

3) 推定値については可能な限り信頼区間を提示し、その信頼区間は95%とする。

4) 適合の判定は可能な限り盲検下で試験調整委員会が行う。

14. 審査委員会への報告義務

1) 重篤な有害事象が発生した場合

2) プロトコールの変更を行う場合

3) 終了もしくは中止する場合

4) 実施計画書からの逸脱があった場合

15. 症例報告書(CRT)の取り扱い

治療遵守状況を含む症例の取り扱いは、データ解析前に以下の規準に従い試験調整委員会が可能な限り割り付け群をマスクして行う。

1) 不適格症例

2) プロトコール通りの治療が可能であった症例

3) プロトコール通りの治療ができなかった症例

① 有害事象による中止症例

② 有害事象と関連しない理由による中止症例(転居など)

③ 同意の撤回

④ プロトコール不遵守症例

16. 記録の保存

本試験で用いる記録用紙(Case Report Form: CRF)と提出期限および提出方法は以下のとおりである。

- ① 症例登録票：FAX で解析センターに送付する。
- ② 症例報告書：報告書に必要な事項を記入しする。

【登録票送付先】 解析センター

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学(泌尿器科学教室)

FAX:076-265-2393 TEL:076-222-6726

17. 健康被害に対する補償・賠償

本試験の実施によって健康被害が生じた場合の特別な補償制度はないため、当該施設で最善の治療を行う。賠償責任に至った場合には、病院並びに医師個人が加入している医師賠償責任保険の範囲内にて対応する。

18. 予測される医療費(被験者の負担)

本試験の採血にかかる費用は、当方の研究費で負担するが、その他検査に関わる諸費用は医療保険制度に従って請求と支払いがなされる。

19. 試験実施者および連絡方法

- 1) 本研究組織を、LOH 症候群に対する ART 研究班と呼ぶ。
- 2) 研究代表者

➤ 並木幹夫

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

(主な業務内容)

本試験の統括責任者として、本試験の運営を行う。また、試験実施計画書の内容の細目および試験中に生じた試験実施計画書の解釈上の疑義の調整を行う。

- 3) 試験実施医療機関・試験責任(分担)医師

- ① 金沢大学医学部附属病院

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

- 大学院医学系研究科恒常性制御学

- 篁 俊成:准教授
 - 安藤 仁:助教
 - 大学院大学研究科臓器機能制御学
 - 武田仁勇:准教授
 - 米田 隆:助教
 - 八木邦公:助教
 - 大学院大学研究科集学の治療学
 - 並木幹夫:教授
 - 高 榮哲:准教授
 - 小中弘之:講師
- ② 金沢医科大学附属病院
〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1 TEL 076-286-3511
- 老齢内科
 - 中橋 毅:教授
- ③ 金沢社会保険病院
〒920-8610 石川県金沢市沖町ハ 15 番地 TEL 076-252-2200
- 内科
 - 中条大輔:医長
 - 泌尿器科
 - 高島三洋:部長
- ④ 金沢赤十字病院
〒921-8162 石川県金沢市三馬 2-251 TEL 076-242-8131
- 内科
 - 西村泰行:部長
 - 安藤 仁:非常勤
- ⑤ 芳珠記念病院
〒923-1226 石川県能美市緑が丘 11-71 TEL 0761-51-5551
- 外科
 - 仲井培雄:理事長
 - 上田 博:院長
 - 内科
 - 米田 隆:非常勤
 - 泌尿器科

- 水野 剛: 医長
- ⑥ 千葉大学医学部附属病院
 - 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL 043-222-7171
 - 泌尿器科
 - 市川智彦: 教授
 - 今本 敬: 講師
 - 糖尿病・代謝内分泌内科
 - 瀧野一郎: 准教授
- ⑦ 大阪大学医学部附属病院
 - 〒565-0781 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL 06-6879-5111
 - 老年・腎臓内科
 - 楽木宏美: 教授
 - 泌尿器科
 - 辻村 晃: 講師
 - 松岡庸洋: 助教
- ⑧ 京都府立医科大学附属病院
 - 〒602-8566 京都府京都市上京区河原町広小路上ル梶井町 465
TEL 075-251-5111
 - 泌尿器科
 - 三木恒治: 教授
 - 邵 仁哲: 助教
 - 内分泌・糖尿病・代謝内科
 - 中村直登: 教授
 - 福井道明: 講師
- ⑨ 国際医療福祉大学病院
 - 〒329-2763 栃木県那須塩原市井口 537-3 TEL 0287-37-2221
 - 内科
 - 樋渡正夫: 教授
 - 泌尿器科
 - 岩本晃明: 教授
- ⑩ 大船中央病院
 - 〒247 神奈川県鎌倉市大船 6-2-24 TEL 0467-45-2111
 - 内科

- 水野 治:副院長
- 検診科
- 辛島 仁:部長
- 泌尿器科
- 松下知彦:部長

4) 統計解析

➤ 折笠秀樹

富山大学大学院医学薬学研究部バイオ統計学

〒930-0194 富山市杉谷 2630 番地 TEL 076-434-2281

(主な業務内容)

本試験の統計的側面に責任を持ち,データの取り扱い確定後に統計解析業務を行う。

5) 研究事務局

➤ 小中弘之

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

(主な業務内容)

本試験の運営,管理業務を行う。また,研究参加医師から報告を受けた研究事務局は,報告内容の緊急性,重要性,影響の程度について建久代表者の判断を仰ぎ,必要に応じて登録の一時停止,全参加施設への緊急連絡などの対応を講ずる。

20. 参考資料,文献リスト

- 並木幹夫,他:加齢男性性腺機能低下症候群(LOH 症候群)診療の手引き

説明文書

中高年男性における前立腺特異抗原（PSA）と 遊離型テストステロン（Free-T）との相関と 運動習慣の有無に関する臨床試験

今から、あなたにこの臨床試験の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加いただけるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたがなんらかの不利益を受けることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。



長寿科学総合研究 並木班 第1版

作成日 平成19年8月14日

1. はじめに

近年、食生活の欧米化とともに、わが国においても前立腺癌の患者数が急速に増えつつあります。しかしながら、前立腺特異抗原 PSA という腫瘍マーカーを採血することによって、前立腺癌の早期発見が可能となり、癌といえども早期治療によって完全に治すことが可能になりました。また、前立腺癌はアンドロゲン（男性ホルモン）に依存して増殖・進展するため、アンドロゲン量に応じて PSA 値が上昇することが知られています。

一方、高齢化社会の到来、平均寿命の伸延に伴って、高齢者の生活の質（略：QOL）が問われるようになってきました。男性の場合、加齢とともに主な男性ホルモンであるテストステロンが低下することが知られていますが、その低下に伴って高齢者の QOL も著しく低下すると考えられています。このテストステロン低下によって起こる様々な精神、身体、および性機能症状は、加齢男性性腺機能低下（略：LOH）症候群と呼ばれ、新たな病気概念として最近注目されつつあります。その診断には遊離テストステロンの測定が有用です。

2. 今回の試験目的について

このように、中高年男性において、PSA 値と遊離テストステロン値を調べることは、前立腺癌と LOH 症候群を早期に診断する上で、非常に重要なことがご理解いただけたかと存じます。しかしながら、その両者の相関を解析した大規模な臨床試験はありません。

そこで、中高年男性の健康度チェックと称しまして、血液中の PSA と遊離テストステロンを検査費無料で測定し、その両者の値を調べさせていただきます。また、健康度の指標として、運動習慣の有無を含めた簡単なアンケート調査に協力していただきます。さらに、今回の採血で、遊離テストステロン値が低く、LOH 症候群の可能性が高いと判断された方に対しましては、全国規模の臨床試験への参加をお願いすることがあります。なお、この臨床試験についての参加は任意で、詳細については後日改めてご説明させていただきます。

3. 試験の方法について

- 概要

この試験は、厚生労働科学研究費補助金による「高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究」という大規模な共同研究の一環として行われ、全国で約 3000 名の患者さんにご協力をお願いする予定です。採血期間は 2007 年 10 月から 2008 年 9 月までを予定しています。

- 対象

40 歳以上 90 歳未満の男性

- インフォームド・コンセント

はじめに担当医師が、患者さまの健康状態や症状から、この試験に参加していただけるかを判断し、担当医師又は臨床試験コーディネーターが、この試験の内容についての説明をします。この試験の目的、内容を十分にご理解いただき、試験参加への同意がいただけた場合には、担当医師とともに同意書に署名いただきます。その後アンケート調査と採血がなされます。ただし、この試験に参加できるかどうかの最終判断は、私たちが行います。

- 試験のスケジュール

この試験のスケジュールは次の順序で行われます。

- ① 試験参加への説明と同意
- ② 運動習慣に関する質問紙調査
- ③ 採血施行
- ④ PSA、遊離テストステロンの測定
- ⑤ 採血結果の説明
- ⑥ LOH 症候群に対する臨床試験参加のお願い

4. 採血参加に伴う費用負担について

今回の採血を行うことによって、患者様にとっての前立腺癌およびLOH症候群の早期的な診断が期待されるのみでなく、今後同様の症状を持つ患者様への診断に役立つ有益な情報が得られることが期待できます。

そのため、この採血の検査費用は厚生労働科学研究費補助金が負担します。したがって、この採血に協力することにより通常の診療費用と比べて、費用負担が増えることはありません。

5. あなたのプライバシー保護について

この採血、アンケート調査で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会や厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

6. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

7. 試験中止となる場合の条件

- ① あなたが採血の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 患者さまが試験に参加いただけない条件である事が判明した場合
- ③ 担当医師が試験を続けることが適切でないと判断した場合

8. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 試験参加にあたっては、私たちの指示に従い、必要に応じて来院してください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで検査結果が変化することがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。
- ③ 他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。