

著作権保有者 日本臨床薬理学会

採血量は1回につき採血管に5本で合計20mlになります。

- 検査項目 1)採血:血清総コレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロール、アポ蛋白、Lp(a)、リポ蛋白分画、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画(好中球桿状型、好中球分葉型、好酸球、単球、リンパ球、好塩基球)、総蛋白、蛋白分画、A/G比、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、アルブミン、CK、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、直接ビリルビン、Na、K、Cl、Ca、P、血糖、尿酸、ChE、抗核抗体、直接クームス、TSH、T3、T4(フリー体)、ACTH、コルチゾール、テストステロン、アルドステロン
- 2)採尿:蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン定性、潜血反応
- 3)妊娠検査

この治験への参加予定期間について

この治験への参加予定期間は、同意いただいた日から観察期間4週間、服薬期間12週間および服薬後4週間の後観察期間の合計で最大20週間となります。

5. この治験に参加する患者さんの予定人数について

この治験は全国で400人の患者さんにご参加頂き、実施する予定です。当院では10名の患者様にご参加いただく予定です。

6. この治験薬による予測される効果と副作用について

〈予測される効果〉

この治験に参加し、治験薬を投与することにより、血中コレステロールの低下が期待できます。

<副作用または有害事象>

今までに、国内、国外で行われた臨床試験において発現した好ましくない症状について、以下にまとめました。

国内 国内で行われた少数の患者さんを対象とした第Ⅱ相試験

1日5mgから100mgまでのM-124を服用したのべ100人での成績

副作用としては腹痛10%、筋肉痛8%、吐き気7%、下痢5%等が見られましたが、いずれも一過性のもので、1~2日でおさまっています。

国外 米国で行われた健常成人を対象とした試験

1日5mgから200mgまでのM-124を服用したのべ100人での成績

副作用としては下痢10%、筋肉痛10%、心悸亢進3%、光線過敏2%等が見られましたが、重篤なものはありませんでした。

もし、治験薬投与時に何かいつもと違う症状がありましたら、治験担当医師または治験の相談窓口の担当者(治験コーディネーター)に遠慮なくおっしゃってください。

7. この治験に参加されない場合の他の治療方法について

脂質異常症の治療方法には主に運動療法、食事療法、薬物療法があります。なお、今回の治験の有無に拘わらず、食事療法は続けていただきます。薬物療法に用いられる脂質異常症の治療薬として現在日本で使用されているのは、コレステロール合成を抑えるスタチン系高脂血症治療薬やフィbrate系高脂血症治療薬、コレステロールの吸収を抑える陰イオン交換樹脂やエゼチミブです。また、一部でエイコサペンタエン酸が使用されることがあります。今回の治験に参加されない場合は通常行われている治療をおこないます。

8. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について

あなたがこの治験に参加することによって傷害又は疾病等何らかの新たな健康被害を被った場合には適切な治療を行ないます。また、その障害疾病等が治験依頼者である●●●●株式会社の定める補償基準に該当するときは、治験依頼者がその補償基準に基づき補償します。

さらに詳細をお知りになりたい方は、治験責任医師・分担医師又は治験コーディネーターにお問い合わせください。

9. この治験への参加は自由意思で、途中で同意を取り消すこともできます

治験に参加するかどうかはあなたご自身でお決め下さい。また、一旦同意された後も、いつでも同意を取り消すことができます。参加されない場合でも、あるいは同意を取り消した場合でも、何ら不利益はありません。今まで通りの治療が受けられますのでご安心ください。

10. この治験に関する新たな情報の提供について

治験に参加されている期間中、あなたの治験を続けるかどうかの意思に影響を与えるような何らかの情報(例えば副作用)を新たに入手した場合は、速やかにお知らせいたします。

11. この治験への参加が中止される場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた以外でも、次のような場合には治験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) 治験に参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により、治験を中止した方がよいと担当医師が判断した場合
- 2) 製薬会社が、この治験を中止した場合
- 3) その他、医師が治験を中止したほうが良いと判断した場合

12. プライバシーの保護について

この治験から得られた結果(成績)は、厚生労働省で医薬品としての製造承認審査を受けるときの申請資料として利用したり、医学雑誌などに公表する場合がありますが、いずれの場合もあなたの結果が誰かわからないようにして、プライバシーは厳格に守られます。

またあなたの人権が守られながら、正しくこの治験が行われているかどうかを確認するために、病院の職員、厚生労働省の審査担当者、製薬会社の担当者が、あなたのカルテ、検査伝票や過去のデータなどの医療記録を見ることがあります。ただし、これら担当者はあなたのプライバシーを守ることが法律で定められておりますので、その場合でもあなたの個人情報が関係者以外の人に漏れることはありません。

13. あなたに守っていただきたいこと

この治験に参加していただく場合、担当医師や、治験コーディネーターの指示を守って下さい。また、以下の点にも気を付けて下さい。

- 1) 来院日は決められているスケジュールは必ずお守りください。決められた来院日のご都合が悪くなった場合は必ずご連絡ください。
- 2) お薬は必ず1日2回朝食後と夕食後に各2錠飲んでください。
- 3) 食事療法と運動療法は指示を守ってください。
- 4) 他院や当院の他科にかかる際は治験中に服用できない薬がありますので、必ず担当医師に“治験カード”を提示してください。
- 5) 治験薬を飲み始めてからいつもと異なる体の変化が現れましたらいつでも来院するか、ご連絡ください。(特に下痢や筋肉痛などの症状に注意してください)
- 6) 以前より下記の薬剤を服用されていた方は同意してから、治験薬の投与終了4週間後まで種類、用法、用量を原則として変更なさらないようお願いいたします。

1. 血清脂質に影響を与える薬剤

著作権保有者 日本臨床薬理学会

デコレール、ソーヤレシチン、EPLなど。

- 2.各種ホルモン剤(副腎皮質ホルモン、卵胞ホルモン、甲状腺ホルモン、蛋白同化ステロイド等)
- 3.抗精神病薬
- 4.抗うつ薬
5. 抗肥満薬
- 6.食欲増進薬
- 7.降圧薬
- 8.抗ヒスタミン薬
- 9.経口糖尿病薬

14. 費用の負担について

あなたがこの治験に参加されている間の全ての検査費用、一部の薬代は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。そのため、治験に参加されている間は、あなたが普段支払っている医療費などの負担額が少なくなります。

また治験に参加していただく際の交通費等のご負担を軽減するために負担軽減費をお支払いいたします。この負担軽減費は、あなたが被験者になることに同意された治験に協力していただき、来院していただく時の交通費等のご負担を軽減するためのものです。指定された診察・測定・検査の来院毎に、治験負担軽減費として1回7,000円をお支払いいたします。交通費やお食事代などにお使いください。

また、入院中の方は、1回の入院につき7,000円をお支払いいたします。但し、入院期間が2週間を超える場合は、2週間毎に1回7,000円をお支払いいたします。

支払い予定日 [同意日、治験薬投与4週間前、治験薬投与日、4週間後、8週間後、12週間後の投与後来院時、治験薬終了4週間後]

15. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

治験責任医師 内分泌内科 部長 PHS XXXXX

担当医師 _____ 職名 _____ PHS _____

連絡先:000-999-1111(代表)

内線 XXXX

(この番号は医局につながります)

* 夜間緊急連絡先:000-999-1111

内線 XXXX

(この番号は本館▲階病棟につながります)

治験相談窓口

治験管理室 _____ 〇〇〇〇 _____

連絡先:000-999-1111(代表)

内線 9999/9998

著作権保有者 日本臨床薬理学会

カルテ保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意文書

私は、「M-124 の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験について
2. この治験の目的について
3. この治験の方法について
4. この治験への参加予定期間について
5. この治験に参加する患者さんの予定人数について
6. この治験薬の予測される効果と副作用について
7. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
8. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
9. この治験への参加は自由意思であること
10. この治験に関する新たな情報の提供について
11. この治験への参加が中止される場合について
12. プライバシーの保護について
13. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
14. 費用の負担及び負担軽減費について
15. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口
16. 治験審査委員会について

本人

同意日：平成 年 月 日

署名：_____

文書手交日：平成 年 月 日

説明日：平成 年 月 日

担当医師名：_____

説明日：平成 年 月 日

説明補助者名：_____

代諾者

同意日：平成 年 月 日

署名：_____

本人との関係：_____

医療機関用

〇〇〇〇 病院長殿

同意文書

私は、「M-124 錠剤の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験について
2. この治験の目的について
3. この治験の方法について
4. この治験への参加予定期間について
5. この治験に参加する患者さんの予定人数について
6. この治験薬の予測される効果と副作用について
7. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
8. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
9. この治験への参加は自由意思であること
10. この治験に関する新たな情報の提供について
11. この治験への参加が中止される場合について
12. プライバシーの保護について
13. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
14. 費用の負担及び負担軽減費について
15. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口
16. 治験審査委員会について

本人

同意日:平成 年 月 日
署名: _____

代 諾 者

同意日:平成 年 月 日
署名: _____
本人との関係: _____

文書手交日:平成 年 月 日

説明日:平成 年 月 日
担当医師名: _____

説明日:平成 年 月 日
説明補助者名: _____

患者保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意文書

私は、「M-124 錠剤の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験について
2. この治験の目的について
3. この治験の方法について
4. この治験への参加予定期間について
5. この治験に参加する患者さんの予定人数について
6. この治験薬の予測される効果と副作用について
7. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
8. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
9. この治験への参加は自由意思であること
10. この治験に関する新たな情報の提供について
11. この治験への参加が中止される場合について
12. プライバシーの保護について
13. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
14. 費用の負担及び負担軽減費について
15. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口
16. 治験審査委員会について

本人
同意日：平成 年 月 日
署名：_____

代諾者
同意日：平成 年 月 日
署名：_____

本人との関係：_____

文書手交日：平成 年 月 日

説明日：平成 年 月 日
担当医師名：_____

説明日：平成 年 月 日
説明補助者名：_____

患者さんへ

「M-124 の治験について」

—脂質異常症患者を対象とした二重盲検比較試験— 説明文書・同意書

著作権保有者 日本臨床薬理学会

1. はじめに: 治験(ちけん)に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

この文書は脂質異常症治療のためのお薬の候補となっている M-124 の治験についての説明文書と同意書です。この説明文書はあなたが、この治験を理解していただくために作られています。この説明文書をよくお読みになって、治験にご参加いただけるかどうかご検討ください。

この治験に参加するかどうかはあなたご自身の自由意思でお決め下さい。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

治験に参加されなくても、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、治験に参加中でも途中であなたの自由意思によって参加を取りやめることもできますのでお申し出ください。

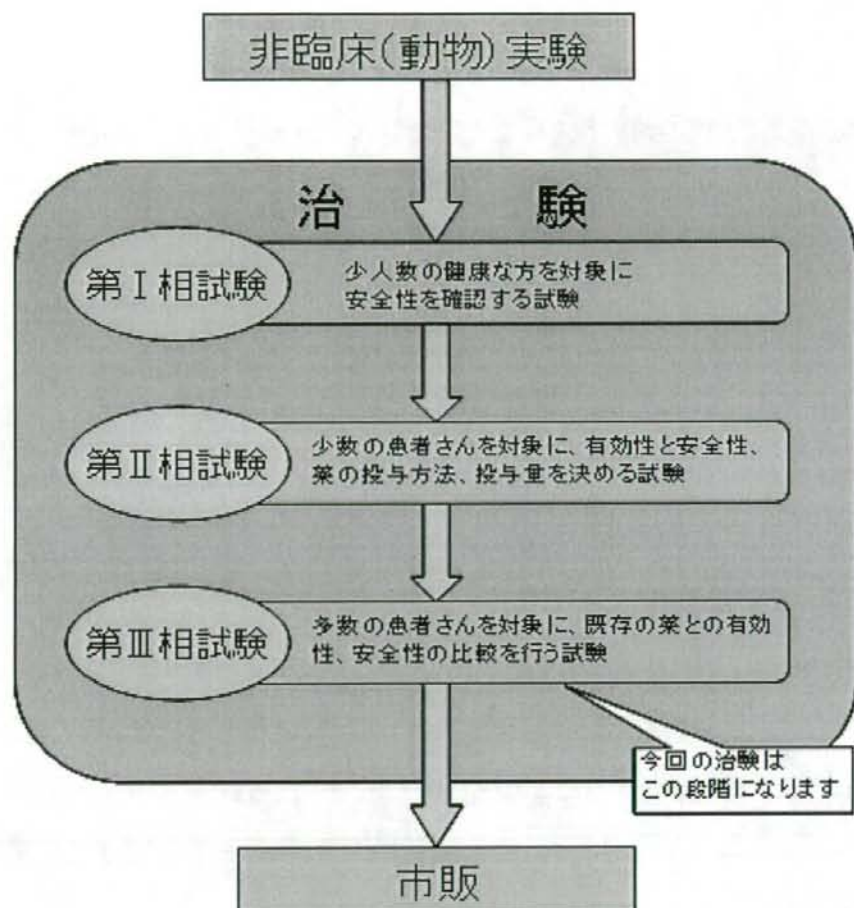
治験の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師もしくは相談窓口の担当者(治験コーディネーター)までお尋ねください。

< 治験とは >

新しいくすりが患者さんの手元に届くまでには様々なステップがあります。研究者や製薬会社がくすりの候補を見つけ出し、次に試験管内や動物実験でその医薬品の候補の効果や安全性があるかを調べます。この新しい医薬品の候補が人に役立つかを、患者さんのご協力のもとで、有効性と安全性を科学的に確かめていく必要があります。

このように、新しいくすりの候補を国(厚生労働省)に患者さんの治療に使う「医薬品」として認めてもらうための、データを集める臨床試験を「治験」といい、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。

治験には以下のステップがあります。



なお治験は、参加される方々の安全性や倫理性を守るために、国が定めた規則(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:GCP)に従って行われています。この治験を依頼した製薬会社は規則に則りこの治験を厚生労働大臣に届けております。また当院では、この治験を実施する前に、治験計画の内容が治験に参加される方の人権保護や安全性確保および科学性において問題がないかどうかについて、当院の委員会(治験審査委員会)で審査をしています。そこで承認された治験のみがはじめて実施されることとなります。この治験も、治験審査委員会承認されて実施しています。この治験審査委員会についての情報を確認することができます。詳しくは治験審査委員会のホームページ(<http://www.AAAiinnkai.jp>)もしくは治験担当医師か治験相談窓口までお問い合わせください。

治験審査委員会について

当院では病院長が院内に治験審査委員会を設置しており、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、当院と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、治験の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

治験審査委員会の名称	: 〇〇〇〇大学附属病院治験審査委員会
治験審査委員会の種類	: 当該医療機関の長が設置した治験審査委員会
治験審査委員会の設置者	: 〇〇〇〇大学病院 病院長
治験審査委員会の所在地	: 東京都中央区大手町1-1-1

<あなたの病気とこの治験について>

この治験で対象とする病気は脂質異常症です。近年、運動不足や食べ過ぎなど身体に負担がかかる生活習慣が影響して発症する脂質異常症が増加しています。脂質異常症は特に血液中のコレステロール、特に悪玉コレステロール(LDLコレステロール)や中性脂肪(トリグリセライド)が高かったり善玉コレステロール(HDLコレステロール)が低い状態が続き、動脈硬化や虚血性心疾患になる危険性が高くなる病気です。

この治験薬の成分である M-124 は、血液中の LDL コレステロールやトリグリセライドを下げ、HDL コレステロールを上げて脂質異常症に対する効果が期待されます。

2. この治験の目的について

今回、あなたに参加をお願いする治験では、脂質異常症に対する新たなくすりの候補である M-124 の効果や安全性を、すでに脂質異常症の治療に使われている薬 ABC と比べます。そこで、今回の治験に参加される患者さんに、M-124 10mg/日、ABC 20mg/日の2つのいずれかを12週間服用していただきます。このことにより、M-124 の効き方や副作用の有無について調べることが目的です。

3. この治験の方法について

今回の治験に参加いただける方は、次の条件を満たす方です。

- 1) 20才以上 65才以下の方
- 2) 脂質異常症と診断された方(LDL コレステロール 140mg/dl 以上、HDL コレステロール 40mg/dl 未満、もしくはトリグリセライド 150mg/dl 以上の方)

また、上の条件を満たしていても、次の条件に該当する方はこの治験に参加できません。

- 1) コントロールの十分でない糖尿病もしくは高血圧症の方
- 2) 過去に(6ヶ月以内)心血管疾患、脳血管障害を発症した方
- 3) 妊娠中または妊娠している可能性のある、あるいは妊娠を希望されている方
(治験に参加中は妊娠検査を受けていただく場合があります)
- 4) 薬物アレルギーのある方
- 5) 他の治験に参加中の方
- 6) 他の治験終了後6か月以上たっていない方
- 7) 肝機能障害のある方
- 8) その他医師が治験参加を不相当と考えた方

その他幾つか条件がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

治験薬を服用する前

あなたから同意がいただけましたら、あなたの今の病気の状態を確認させていただきます。問診、血液検査、尿検査、心電図検査を行わせていただきます。また、すでに食事療法、運動療法やその他の治療を受けている方は医師の指示に従ってください。

治験薬の服用について

M-124を含む錠剤あるいはそのプラセボ錠とABCを含む錠剤あるいはそのプラセボ錠を1回1錠ずつ計2錠を1日2回朝食後と夕食後に12週間服用していただきます。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

なお、服用していただく治験薬は以下の通り2つのグループとなります。あなたが使用する治験薬がどれになるかは、2分の1の確率です。

M-124 群



ABC群



* プラセボとは、見た目や味などは「M-124」もしくは ABC と同じですが、有効成分である「M-124」もしくは ABC を含まないものです。

<治験のスケジュールについて>

治験薬の効果と副作用を詳しく調べるために、下記の表の通り診察と検査を行います。決められた来院日をお守りください。どうしても来院できない場合は必ずお知らせください。

	同意取得日	治験を開始する前4週	服用開始日	投与4週後	投与8週後	投与12週後	投与終了後4週	追跡調査
同意取得	●							
診察	●	●	●	●	●	●	●	●
血圧、脈拍、 体重、身長		●	●	●	●	●	●	
心電図検査		●					●	
血液検査 (約10mL)		●	●	●	●	●	●	
尿検査、妊娠 検査(必要な 方のみ)		●	●	●	●	●	●	

治験薬服用状況



の確認

図 観察、検査、調査項目及び時期 (スケジュール)

採血量は1回につき採血管に5本で合計20mlになります。

- 検査項目 1)採血:血清総コレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロール、アポ蛋白、Lp(a)、リポ蛋白分画、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画(好中球桿状型、好中球分葉型、好酸球、単球、リンパ球、好塩基球)、総蛋白、蛋白分画、A/G比、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、アルブミン、CK、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、直接ビリルビン、Na、K、Cl、Ca、P、血糖、尿酸、ChE、抗核抗体、直接クームス、TSH、T3、T4(フリー体)、ACTH、コルチゾール、テストステロン、アルドステロン
- 2)採尿:蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン定性、潜血反応
- 3)妊娠検査

この治験への参加予定期間について

この治験への参加予定期間は、同意いただいた日から観察期間4週間、服薬期間12週間および服薬後4週間の後観察期間の合計で最大20週間となります。

5. この治験に参加する患者さんの予定人数について

この治験は全国で400人の患者さんにご参加頂き、実施する予定です。当院では10名の患者様にご参加いただく予定です。

6. この治験薬による予測される効果と副作用について

〈予測される効果〉

この治験に参加し、治験薬を投与することにより、血中コレステロールの低下が期待できます。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

<副作用または有害事象>

今までに、国内、国外で行われた臨床試験において発現した好ましくない症状について、以下にまとめました。

国内 国内で行われた少数の患者さんを対象とした第Ⅱ相試験

1日5mgから100mgまでのM-124を服用したのべ100人での成績

副作用としては腹痛10%、筋肉痛8%、吐き気7%、下痢5%等が見られましたが、いずれも一過性のもので、1～2日でおさまっています。

国外 米国で行われた健常成人を対象とした試験

1日5mgから200mgまでのM-124を服用したのべ100人での成績

副作用としては下痢10%、筋肉痛10%、心悸亢進3%、光線過敏2%等が見られましたが、重篤なものはありませんでした。

もし、治験薬投与時に何かいつもと違う症状がありましたら、治験担当医師または治験の相談窓口の担当者(治験コーディネーター)に遠慮なくおっしゃってください。

7. この治験に参加されない場合の他の治療方法について

脂質異常症の治療方法には主に運動療法、食事療法、薬物療法があります。なお、今回の治験の有無に拘わらず、食事療法は続けていただけます。薬物療法に用いられる脂質異常症の治療薬として現在日本で使用されているのは、コレステロール合成を抑えるスタチン系高脂血症治療薬やフィbrate系高脂血症治療薬、コレステロールの吸収を抑える陰イオン交換樹脂やエゼチミブです。また、一部でエイコサペンタエン酸が使用されることがあります。今回の治験に参加されない場合は通常行われている治療をおこないます。

8. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について

あなたがこの治験に参加することによって傷害又は疾病等何らかの新たな健康被害を被った場合には適切な治療を行いません。また、その障害疾病等が治験依頼者である●●●●株式会社の定める補償基準に該当するときは、治験依頼者がその補償基準に基づき補償します。ただし、その健康被害の発生についてあなた自身に故意または重大な過失がある場合には、補償は減額されたり、補償が受けられないことがあります。

さらに詳細をお知りになりたい方は、治験責任医師・分担医師又は治験コーディネーターにお問い合わせください。

9. この治験への参加は自由意思で、途中で同意を取り消すこともできます

治験に参加するかどうかはあなたご自身でお決め下さい。また、一旦同意された後も、いつでも同意を取り消すことができます。参加されない場合でも、あるいは同意を取り消した場合でも、何ら不利益はありません。今まで通りの治療が受けられますのでご安心ください。

10. この治験に関する新たな情報の提供について

治験に参加されている期間中、あなたの治験を続けるかどうかの意思に影響を与えるような何らかの情報(例えば副作用)を新たに入手した場合は、速やかにお知らせいたします。その場合には、この治験を続けることに関して、もう一度あなたに治験参加の意思を確認させていただくことがあります。

11. この治験への参加が中止される場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた以外でも、次のような場合には治験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが治験の参加条件に適していないと判断された場合

著作権保有者 日本臨床薬理学会

- 2) 治験に参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により、治験を中止した方がよいと担当医師が判断した場合
- 3) 製薬会社が、この治験を中止した場合
- 4) その他、医師が治験を中止したほうが良いと判断した場合

12. プライバシーの保護について

この治験から得られた結果(成績)は、厚生労働省で医薬品としての製造承認審査を受けるとき
の申請資料として利用したり、医学雑誌などに公表する場合がありますが、いずれの場合もあなたの
結果が誰かわからないようにして、プライバシーを厳格に守ります。

またあなたの人権が守られながら、正しくこの治験が行われているかどうかを確認するために、
病院の職員、治験審査委員、厚生労働省の審査担当者、製薬会社の担当者など治験の関係者が、
あなたのカルテ、検査伝票や過去のデータなどの医療記録を見ることがあります。またあなたが診
療を受けた他院の情報を見たり、当院より治験に参加していることを他院の主治医にお知らせするこ
とがあります。ただし、これら担当者はあなたのプライバシーを守ることが法律で定められております
ので、その場合でもあなたの個人情報に関係者以外の人に漏れることはありません。

13. あなたに守っていただきたいこと

この治験に参加していただく場合、担当医師や、治験コーディネーターの指示を守って下さい。また、
以下の点にも気を付けて下さい。

- 1) 来院日は決められているスケジュールは必ずお守りください。決められた来院日のご都合が悪
くなった場合は必ずご連絡ください。
- 2) お薬は必ず1日2回朝食後と夕食後に各2錠飲んでください。
- 3) 食事療法と運動療法は指示を守ってください。
- 4) 他院や当院の他科にかかる際は治験中に服用できない薬がありますので、必ず担当医師に