

「保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形  
吸着炭の腎保護効果に関する多施設共同ランダム化比較試験」への  
参加のお願い

## はじめに

### 1) 説明文書について

この「説明文書」は、「臨床試験」について説明したものです。担当医師による説明をおぎない、患者さんおよび保護者の方の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書だけで医師の説明のかわりにはなりません。必ず担当医師の説明をうけてください。この文書やお話する内容にわからないところや疑問があれば、何でも担当医師におたずねください。また、説明をうけたその場で試験に参加するかどうかを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、ご家族などと相談してから決めていただくこともできます。

患者さんの保護者の方がお読みになる際は、以下の文章で「あなた」となっている部分を「あなたのお子様」と読み替えてください。

### 2) 臨床試験について

「臨床試験」とは、実際に患者さんを含む一般の方々にご協力いただき、病気の治療法や薬が人の病気に対して安全で効果があるかどうか、科学的に調べる研究のことです。また、今回、ご参加をお願いするのは「自主臨床試験」と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性から計画しておこなうものです。新しい薬について厚生労働省の承認を得るために製薬会社などがおこなう、いわゆる治験ではありません。

現代の医療でうけられる治療のほとんどは、世界中の臨床試験を積み重ねながら少しずつ進歩してきました。しかし、現在の治療法も完成されたものではなく、多くの患者さんによりよい治療をうけていただくためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。臨床試験をおこなって、よりよい治療法を確立することは、医療機関の使命でもあり、患者さんのご協力によって成し遂げることが

できるものです。

注：この説明文書では、臨床試験のことを「臨床試験」または「試験」とよびます

### 3) 臨床試験への参加について

今回、あなたの病状が、これから説明する臨床試験に参加いただく条件を満たしていますので、試験をご紹介させていただきました。しかし、あなたがこの試験に参加するかどうかは、ご自身と保護者の方で決めていただくことであり、患者さんの自由です。また、試験が始まった後でもいつでも自由にやめることができます。試験への参加をことわっても、担当医師と気まずくなることや、診療がうけられなくなるなどの不利益をうけることは一切ありません。

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もわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに質問してください。

### 4) 同意について

あなたがこの臨床試験に参加して下さるかどうかは、担当医師による説明の最後にお聞きします。この説明書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。臨床試験に参加して下さる場合は、「同意書」にご自身でご署名をお願いします。

メモ欄

# 「保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関する多施設共同ランダム化比較試験」

## 説明文書

### 1 この臨床試験で対象とする病気と、行われる治療について

この臨床試験で対象とする病気は、「慢性腎臓病」です。慢性腎臓病とは、腎臓の障害や腎臓の機能低下が慢性的に続く状態で、適切な治療をうけずに悪化すると腎臓がほとんどはたらかなくなり、人工透析や腎移植が必要となることもあります。

慢性腎臓病では、腎臓の状態がさらに悪化することを抑えるために、腎臓を保護する治療が行われます。この治療には通常、①アンジオテンシン変換酵素阻害薬、②アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、③球形吸着炭といったお薬が使われます。①と②は血圧を下げ腎臓への負担を減らすお薬、③は消化管で老廃物や毒素を吸着し、便とともに身体の外に排泄されることで、老廃物や毒素が体内にたまるのを防ぐお薬です。

これらのお薬にはいずれも腎臓を保護する効果があり、標準的な治療薬として、通常の診療で広く使われています。しかし、これらのお薬のいずれが腎臓を保護する効果に優れているかは、まだ明らかにされていません。そこで、私たちは、腎臓に対する負担がより少ないと考えられているアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬であるバルサルタンと球形吸着炭の2つの治療薬の効果を比較し、どちらが優れているかを調べるために、臨床試験を行うことになりました。

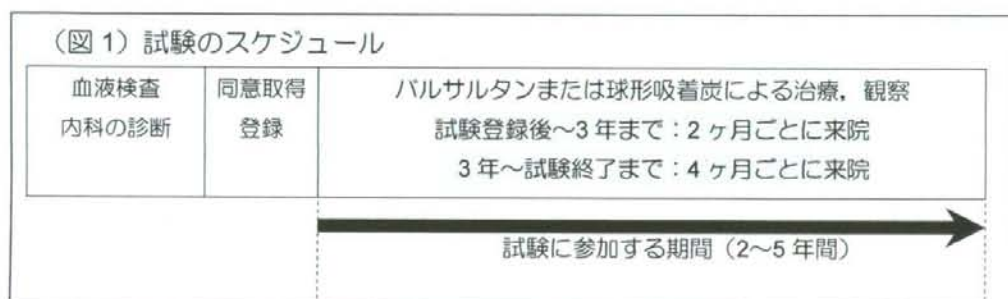
これからあなたが治療を受ける選択肢のひとつとして、この臨床試験へのご参加を考えていただくことをお願いいたします。

## 2 試験の方法

この試験は、日本全国の 14 施設の医療機関で 5 年間おこなわれ、合計 120 人の患者さんにご参加いただく予定です。参加をお願いするのは、6 歳～18 歳の慢性腎臓病患者さんで、そのほか病状などの参加基準にあてはまる方です。当院では、およそ〇人の患者さんにご参加いただく予定です。

### 1) 試験のスケジュール

試験に参加する期間は、2～5 年間です（図 1）。どちらの治療法をうけても同じように、試験期間が終了するまで決められたスケジュールで治療・観察を行う予定です。



### 2) 試験の治療

この試験では、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬のバルサルタン（錠剤）と、球形吸着炭（カプセル剤）のどちらかの治療薬を飲んでいただきます。どちらもあなたの病状に推奨されている標準的な治療法です。それぞれの治療薬に関するさらに詳しい説明は、担当医師におたずねください。

#### <バルサルタン>

患者さんの体重により、飲む量が決まります。目安としては、1 日に 1～2 錠です。

#### <球形吸着炭>

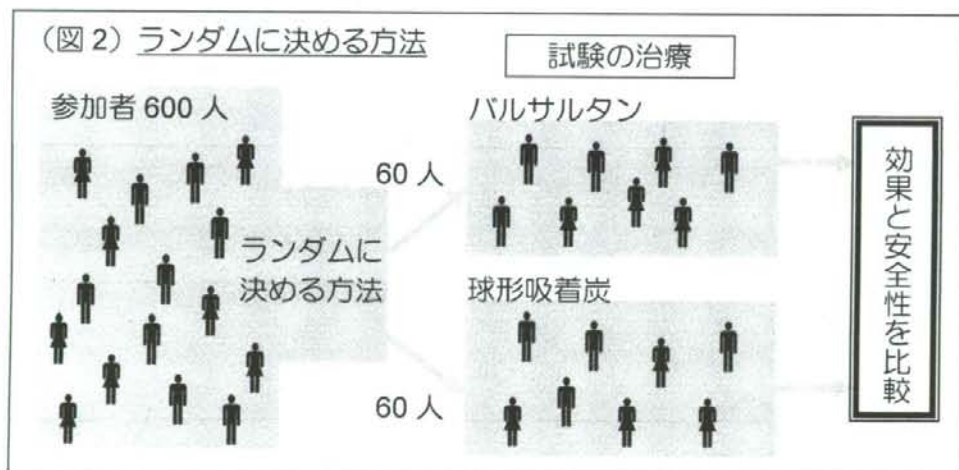
患者さんの体重により、飲む量が決まります。目安としては、体重が 20 kg であれ



ば 1 日 10 カプセル、体重が 40 kg であれば 1 日 20 カプセルを、2~3 回に分けて飲みます。

### 3) 試験の治療の決め方

試験へ参加した患者さんが、試験の治療としてどちらをうけるかは、ご自身や担当医師が選ぶのではなく、ランダムに決まります。この試験の「ランダムに決める方法」では、バルサルタンを内服する患者さんと球形吸着炭を内服する患者さんが 1:1 になるような確率で割り分ります (図 2)。コンピューターで自動的に 2 つのグループへ割り分るため、どちらのグループになるかは事前には誰にもわかりません。



## 4) 検査・調査の内容とスケジュール

試験参加中は、定められたスケジュールで来院し、検査や調査をうけます。

	登録前 (治療前)	治療・調査期間	
		登録後～3年	4年～試験終了まで
説明・同意取得	○		
患者背景の調査	○	○	○
試験治療		可能なかぎり継続	
診察	○	2ヶ月ごと	4ヶ月ごと
併用療法の調査	○	○	○
身長・体重・血圧	○	2ヶ月ごと	4ヶ月ごと
血液検査	○	2ヶ月ごと	4ヶ月ごと
尿検査	○	4ヵ月ごと	4ヵ月ごと
服薬状況の調査		○	○
有効性の評価		○	○

患者背景： 生年月日、性別、合併症、既往歴、原疾患、薬物療法

血液検査： 血算、総たんぱく、血清アルブミン、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、尿素窒素(BUN)、クレアチニン、尿酸（登録時と試験治療開始後2ヶ月時のみ、血液ガス、レニン、アルドステロン）

試験参加中は、主に次のような検査をうけます。各検査の詳細な方法は、担当医師の説明を受けてください。

- ・血液検査： 主に腎臓の働き、健康状態について調べる検査です。
- ・尿検査：

### 3 試験に参加している間の注意

- ① 治療、来院、検査の予定を守ってください。決められた日に来院や検査ができない場合はお知らせください。日程を変更するなど対応します。
- ② 試験参加中に他の病気にかかったときや、何かいつもと体調がちがうときは、どんなことでもかまいませんので担当医師にお知らせください。患者さんの安全な治療を最優先し、適切な治療や症状への処置などを担当医師が対応します。
- ③ 別の医療機関にかかるときや薬局に行くときは、この試験に参加していることを伝えてください。また、別の医療機関にかかっておられて、薬が変更になった場合は、担当医師にお知らせください。
- ④ 引越しなどで連絡先が変わるときや、病院に通えなくなるときは、必ず担当医師までご連絡をお願いします。
- ⑤ 必要な場合は、病院から電話などで連絡することがあることをご了承ください。連絡が取れなくなった場合には、他の施設への連絡などにより、あなたの状況を確認させていただくことがあります。
- ⑥ 薬を飲み忘れた場合は、

### 4 副作用ひくさきようについて

この世にあるほとんどの治療には、効果だけでなく「副作用」があります。試験する治療にも副作用がありますが、個人差が大きく、全員にでるとはかぎりません。また、薬と関係なく他の病気になることもあります。そのため、試験は患者さんの状態をみながら慎重にすすめられます。

試験で服用する薬には、おもに次のような副作用が知られていますが、これら以外のものもあります(説明文書の最終ページをご参照ください)。試験に参加するあいだに他の病気にかかったときや、いつもと体調がちがうときは、担当医師にお知らせください。患者さんの治療を最優先し、治療の変更や症状への処置など、担当医師が対応します。

#### <バルサルタン>

- ・ けっかんふしゅ血管浮腫：顔、くちびる、のど、舌が腫れることがあります。このよう

な症状がでたときは、すぐに担当医師にお知らせください。

- ・ 失神，意識消失：血圧が下がりすぎて気を失うことがあります。手足が冷たくなる，吐くなどの症状がでたら，すぐに担当医師にお知らせください。
- ・ 間質性肺炎：発熱，せき，息苦しさなどをともなう肺炎があらわれることがあります。このような症状がでたら，すぐに担当医師にお知らせください。

#### <球形吸着炭>

深刻な副作用は報告されていませんが，まれに便秘，食欲がない，腹痛，下痢などの症状がでることがあります。このような症状がでたら，担当医師にお知らせください。

#### 5 試験に参加することによる利益，起こりうる危険や不便について

試験の治療法は，通常の診療でも広く行われている標準的な治療法ですので，期待する効果や起こりうる危険などは，通常の診療と同じです。試験に参加する場合の治療効果や診察・検査の回数は，試験に参加しない場合とほとんど変わりません。費用については，バルサルタンは製薬会社から無償で提供されるため，バルサルタンを内服する患者さんは薬剤費の負担はなく，球形吸着炭を内服する患者さんは薬剤費の負担があります。この試験では，どちらの治療法をうけていただくかが，ほぼ2分の1の確率で決まり，ご自身や担当医師が選ぶことはできません。

この試験は，未来の患者さんへのよりよい治療をめざすものです。あなたがこの試験に参加することは，今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

#### 6 試験に参加しない場合の治療について

この試験に参加しない場合も，あなたの病状に対しては，通常の診療としてアンジオテンシン変換酵素阻害薬，アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬，球形吸着炭の内服が推奨されます。治療法については，担当医師とよく相談してください。

#### 7 臨床試験への参加について



試験への参加は、あなたに決めていただくことであり、あなたの自由です。試験へ参加しなければ、担当医師の機嫌をそこねて十分な治療をしてもらえないのではないかと、気ますくなったりするのはと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

## 8 試験に同意したあとでも、いつでもやめられます

試験に同意した後でも、何かの事情で続けられなくなった場合は、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。また、定期検査、経過観察が続けられなくなった場合でも、病院から電話などであなたのご様子を確認させていただくことがあります。試験参加をやめるまでの記録は、今後の慢性腎臓病の治療のための貴重な資料となりますので、<sup>ひみつほし</sup>秘密保持のうえ使用させていただきます。

## 9 この試験への参加が中止される場合について

試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には試験を中止することがありますのでご了承ください。

- ・あなたの健康状態が試験へ参加する基準に合わないことがわかった場合
- ・あなたが試験参加の中止を申し出た場合
- ・試験全体が中止された場合
- ・その他の理由により、担当医師が試験の継続を好ましくないと判断した場合

試験への参加を途中でやめた場合でも、それまでの記録は、今後の治療のための貴重な資料となりますので、秘密保持のうえ使用させていただくことをご了承ください。

## 10 個人情報の保護、プライバシーの保護について

あなたの治療や検査の結果などから得られる個人情報の保護には十分配慮いたします。この試験に関する記録は、あなたのお名前や連絡先が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。得られた情報は、研究グループのデータセンターで秘密保持のうえで外部にもれないように管理し、担当医師と試験の管理者、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。

この試験の結果は、医学論文や学会などで報告される予定ですが、その場合もお名前など個人を特定できる情報が使われることはありません。

また、この試験で得られたデータや個人情報（個人情報を指す）が、本試験の目的以外に使用されることはありません。ただし、お名前などがわからない状態のデータを用いて、付随研究（付随研究）をおこなう可能性があります。この場合はあらためてご連絡し、付随研究に対する同意を確認させていただきます。

なお、あなたが他の医療機関を受診された場合、試験に参加していることを当院から他院の主治医にお知らせしたりすることがあります。また、他院でのあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。その際には改めてご連絡します。

## 11 診療の費用について

この試験でうけていただくバルサルタンまたは球形吸着炭による治療は、通常の診療でうける治療と同じです。バルサルタンは、製薬会社から無償で提供されるため、バルサルタンに関する薬剤費を患者さんが負担することはありません。この他の治療費や検査費など臨床試験にかかるすべての費用は、通常どおり患者さんの健康保険（健康保険）と自己負担（自己負担）によってお支払いいただきます。また、通院の交通費なども通常どおり患者さんのご負担になります。なお、試験参加に対する特別な謝礼はありません。

## 12 健康上の被害があった場合の治療と補償<sup>ほしょう</sup>について

この試験での治療をうけた結果、あなたに何らかの健康被害が生じたときは、適切な治療を行います。この場合の費用も、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によって支払われることとなります。

この試験でおこなう治療法は、一般の診療で広く用いられています。試験に参加することで、健康上の被害が通常の診療より増えることはほとんどないと考えていることから、この試験では健康上の被害に対する特別な補償は準備しておりません。

## 13 試験に関する情報の提供について

この試験に参加する間に、患者さんの試験参加への意思に影響を与えるような新しい情報がわかったときはお知らせします。試験は長い期間をかけておこなわれるので、途中で治療法に関する重要なことが明らかになるかもしれません。そのような場合は、担当医師が患者さんに説明し、この試験への参加を続けるかどうかを話し合っ、患者さんのご希望を確認します。

## 14 試験の組織、資金源、利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について

この臨床試験は、全国の病院や医療機関で構成される共同研究グループが実施する自主研究であり、研究代表者は、上村 治(あいち小児保健医療総合センター 腎臓科、電話 0562-43-0500)です。本試験に関するすべての意思決定は共同研究グループがおこないます。また、バルサルタンは製薬会社から無償で提供されますが、本試験は公的な研究費や助成金によりおこなわれます。研究成果に影響するような利益相反は想定していません。

この試験は、試験に参加していない中立な立場の専門家による委員会(効果安全性評価委員会)が、試験計画や実施状況を監視しています。

## 15 この試験の倫理審査<sup>りんりしんさ</sup>について

臨床試験は、実施前にその計画の内容が試験に参加される方の人権の保護や安全性の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、倫理審査委員会で審査を受け、倫理審査で承認された臨床試験のみが実施されることになります。

この臨床試験は、各試験実施施設の倫理審査委員会で承認されて実施しています。

## 16 この担当医師があなたを担当します

この臨床試験について疑問や相談したいことがあれば、お気軽にご連絡ください。担当医師の氏名と連絡先(電話番号)は次のとおりです。

担当医師名： \_\_\_\_\_ 連絡先： \_\_\_\_\_

## 17 いつでも相談窓口にご相談下さい

この臨床試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。連絡先は次のとおりです。

研究事務局

あいち小児保健医療総合センター(電話：0562-43-0500)

事務局責任者：腎臓科 永井 琢人

業務時間：火曜～土曜 8：45～17：30



## 試験治療の副作用(添付文書より抜粋)

## &lt;バルサルタン:ディオバン®&gt;

## 1) 重大な副作用

- ・ 血管浮腫(頻度不明):顔面, 口唇, 咽頭, 舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。
- ・ 肝炎(頻度不明)
- ・ 腎不全(頻度不明)
- ・ 高カリウム血症(0.1%未満):重篤な高カリウム血症があらわれることがある。
- ・ ショック, 失神, 意識消失(頻度不明):ショック, 血圧低下に伴う失神, 意識消失があらわれることがある。
- ・ 無顆粒球症(頻度不明), 白血球減少(頻度不明), 血小板減少(0.1%未満):無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少があらわれることがある。
- ・ 間質性肺炎(頻度不明):発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがある。
- ・ 低血糖(頻度不明):低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であられやすい)(脱力感, 空腹感, 冷汗, 手の震え, 集中力低下, 痙攣, 意識障害等)。

## 2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%~5%未満	0.1%未満
過敏症	光線過敏症	発疹, そう痒	蕁麻疹
精神神経系		めまい, 頭痛	眠気, 不眠
血液		白血球減少, 好酸球増多, 貧血	
循環器		低血圧, 動悸	頻脈, 心房細動
消化器		嘔気, 腹痛	嘔吐, 下痢, 便秘, 口渇, 食欲不振
肝臓		AST(GOT), ALT(GPT), LDH, AI-P, ビリルビン値の上昇	
呼吸器		咳嗽	咽頭炎
腎臓		血中尿酸値上昇, BUN 上昇, 血清クレアチニン上昇	
電解質		血清カリウム値上昇	
その他	筋肉痛, 関節痛	けん怠感, 浮腫, CK(CPK)上昇	胸痛, 疲労感, しびれ, 味覚異常, ほてり, 血糖値上昇, 血清コレステロール上昇, 血清総蛋白減少, 腰背部痛, 脱力感

## &lt;球形吸着炭:クレメジン®&gt;

## 副作用

	副作用の頻度	
	1～2%未満	1%未満
皮膚		掻痒感, 皮疹
消化器	便秘, 食欲不振, 悪心・嘔吐	腹部膨満感, 胃重感, 腹痛, 下痢

診療録保管用

病院長殿

\*\*\* 同意書 \*\*\*

【試験名】保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験

私は、この臨床試験について以下の説明を受けました。

- 臨床試験が研究を伴うこと
- 試験の目的、方法について
- 試験の参加予定期間、参加予定人数について
- 試験に参加する場合に守っていただきたいこと
- 試験に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険または不便について
- 試験に参加されない場合の他の治療方法について
- 試験への参加は自由意思によるものであり、いつでも参加のとりやめができること
- 試験への参加が中止される場合について
- 関係者による医療記録の閲覧と、同意書に署名することで閲覧を認めたことになること
- 医療記録の閲覧時や試験結果の公表時にも試験参加者の秘密は保全されること
- 試験に参加される場合の費用負担と謝礼等について
- 試験参加中に健康被害が生じた場合の補償や治療について
- 試験に関する新たな情報の提供について
- 試験の関連組織、資金源、および利益相反について
- 試験の実施を審議する倫理審査委員会について
- 担当医師の氏名と連絡先について

私は、本試験について十分に理解した上で、自らの意思で試験に参加することに同意します。

[患者さんの署名欄]

同意日：平成 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

[保護者の方の署名欄]

説明日：平成 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

[医師の署名欄]

説明日：平成 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

病院長殿

\*\*\* 同意書 \*\*\*

【試験名】保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験

私は、この臨床試験について以下の説明を受けました。

- 臨床試験が研究を伴うこと
- 試験の目的、方法について
- 試験の参加予定期間、参加予定人数について
- 試験に参加する場合に守っていただきたいこと
- 試験に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険または不便について
- 試験に参加されない場合の他の治療方法について
- 試験への参加は自由意思によるものであり、いつでも参加のとりやめができること
- 試験への参加が中止される場合について
- 関係者による医療記録の閲覧と、同意書に署名することで閲覧を認めたことになること
- 医療記録の閲覧時や試験結果の公表時にも試験参加者の秘密は保全されること
- 試験に参加される場合の費用負担と謝礼等について
- 試験参加中に健康被害が生じた場合の補償や治療について
- 試験に関する新たな情報の提供について
- 試験の関連組織、資金源、および利益相反について
- 試験の実施を審議する倫理審査委員会について
- 担当医師の氏名と連絡先について

私は、本試験について十分に理解した上で、自らの意思で試験に参加することに同意します。

[患者さんの署名欄]

同意日：平成 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

[保護者の方の署名欄]

説明日：平成 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

[医師の署名欄]

説明日：平成 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_ (自署)



きゅうけいきゅうちやくたん  
**バルサルタンと球形吸着炭の**  
りんしょうしけん  
**臨床試験について**



第0.1版

2009年2月23日作成

## 1. りんしょうしけん 臨床試験とは？

びょうき 病気の かんじゃ 患者さんに さんか 参加してもらい、くすりなどをつかった ちりょう 治療が効くのか、その あんぜん 治療は安全なのかを けんきゅう しらべる研究を、「りんしょうしけん 臨床試験」といいます。

これから、あなたの病気と、2種類のくすり（バルサルタン、球形吸着炭）の臨床試験についておはなしします。おはなしのなかでわからないことがあったり、しつもん 質問があるときは、なんでも せんせい 先生にきいてください。おはなしを き 聞いたあとで、臨床試験に参加するかどうか、かぞく ご家族とよく そうだん 相談してきめてください。

## 2. あなたの病気とくすりについて

腎臓は腰のあたりの左と右に1つずつあり、からだにいらなくなったものや水分を、尿（おしっこ）として外にだすことでからだを調節するたいせつな臓器です。あなたの病気では、この腎臓のはたらきが悪くなっていて、だるくなったり、からだがむくんだりすることがあります。

バルサルタンと球形吸着炭には、どちらにも腎臓のはたらきが悪くなるのを防ぐはたらきがありますが、いまのところ、どちらがよく効くのかわかっていません。

### 3.  どんなことをするか

この臨床試験に参加する患者さんには、バルサルタンか球形吸着炭のどちらかのくすりをのんでもらい、どちらがよく効くか調べます。

まず、くすりをのみは始める前にいろいろな検査をして、あなたがこの試験に参加する基準にあっているか確認します。

この試験でくすりをのむ期間は2～5年間で、そのあいだに診察やいろいろな検査(身長、体重、血圧、血液検査、尿検査)をします。

バルサルタンは、1日に1～2錠(1～2個)のみます。

球形吸着炭は、あなたの体重にあわせてだいたい1日に10～20カプセルを、2～3回に分けてのみます。