

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

しいという喘息症状が認められた患者

また、以下の基準に該当する場合はこの治験に参加できません。

- 1) 気管支喘息の治療にステロイドを一定量以上**使用している方
- 2) 減感作療法または変調療法を実施中で維持療法に達していない方
- 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、また妊娠している可能性のある方はひとまず試験に入る前に妊娠検査を行います。
- 4) 薬物アレルギーのある方
- 5) 他の治験に参加中の方
- 6) その他医師が治験参加が不相当と考えた方

* 16才～20才までの場合、本人と親御さんの同意が必要です。

** プレドニゾン換算量 10mg/日

その他幾つか基準がありますが、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。

<治験薬の使用方法について>

M-123を含む錠剤あるいはそのプラセボ錠*と▲▲▲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回朝食後と就寝前に4週間服用していただきます。

なお、服用していただく治験薬は以下の通り3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、3分の1の確率です。



著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

* プラセボとは、見た目は「M-123」もしくは▲▲▲と同じですが、有効成分である「M-123」もしくは▲▲▲を含まないもので、「偽薬」とも呼ばれています。

本来、有効成分を含まない為に効果や身体に対する影響はないはずですが、人によってはプラセボを使用することによって、何らかの効果が出る場合があります、これを「プラセボ効果」と呼んでいます。また、患者さん、医師を含む医療関係者の先入観を除くために治験に参加していただいている患者さんにも医師にもどの治験薬を飲んでいるかわからないようになっています。このような試験を「二重盲検比較試験」といいます。

<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。

	同意取得日	観察期間2週間	治験薬投与期間			投与終了後観察期間2週間	追跡調査
			投与開始日	投与2週後	投与4週後 (又は中止時)		
アレルギー検査	○	→					
日記の交付・確認・回収	交付		確認	確認	確認 回収		
日記の記入	○				→		
診察			○	○	○	○	●
臨床検査	○		○	○	○	○	●
服薬状況の調査				○	○		

○：必須項目 ●：必要に応じ実施

図 観察、検査、調査項目及び時期（スケジュール）

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

《臨床検査項目》

- ① 肺機能検査
- ② 血液学的検査: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)
- ③ 血液生化学検査:AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、トリグリセライド、総ビリルビン、直接ビリルビン、Na、K、Cl、Ca、血糖、CK、尿酸
- ④ 尿検査:蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン定性、潜血反応
- ⑤ アレルギー検査:血清 IgE、特異的 IgE 抗体
- ⑥ 心電図検査

採血量は1回につき採血管に3本で合計12mlになります。

《ピークフローの測定について》

治験に参加されている間はお貸しする機械により朝と就寝前にピークフローを測定していただきます。それぞれ少なくとも3回測った平均の値を日記に記録してください。

《日記について》

この治験に参加されている間、「喘息日記」をつけていただきます。内容は喘息の症状(程度、せき、たん、日常生活、夜の睡眠状態)、ピークフローの値、服薬状況についてで、毎日記載をお願いいたします。また、投与4週後(または中止時)に本治験薬を使用した印象について記載をお願いいたします。日記は記入内容を確認後、投与4週後(または中止時)に回収させていただきます。

《現在使用されているお薬について》

一部のお薬は治験参加中使用できない場合がありますので、治験担当医師あるいは治験コーディネーターにおたずねください。

4. 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2週間、服薬期間4週間および服薬後2週間の後観察の合計で最大8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600人の患者さんにご参加頂き、実施する予定です。

6. 薬理遺伝学的研究について

一般に、体の中への薬のとりこまれ方あるいは体の外への出て行き方や、薬の効き方あるいは臨床反応には個人間でばらつきが認められ、その原因が遺伝子の変化に起因することが考えられます。このような場合場合、探索的に遺伝子解析研究を実施したいと考えています。本研究は、治験審査委員会の承認が得られた施設で実施させていただきます。詳しくは薬理遺伝学的研究の同意説明文書を用いて説明させていただきます。

本治験参加の同意とは別に、遺伝子解析研究に対する同意が文書で得られた方に対し、観察期間に1回10mlを本薬理遺伝学的研究のために採血させていただきます。

7. この治験薬による心身の健康に対する予測される利益と不利益について

〈予測される利益〉

この治験に参加し、治験薬を投与することにより、気管支喘息の改善・消失、気管支喘息に伴う随伴症状の改善が、期待できます。

〈副作用または有害事象〉

今までに、国内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、以下の表にまとめました。

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

・治験薬との関連性が否定できない主な好ましくない症状(2%以上)は、▲▲▲群では、『悪心』、『熱感』、M-123 50mg 群では、『倦怠感』、100mg 群では『嘔吐』が見られていますが、いずれも軽度で一過性のものでした。また重篤な好ましくない症状、死亡例は認められておりません。詳しくは以下の表のとおりです。

表 国内において行われた気管支喘息患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験で報告された主な好ましくない症状

安全性解析対象例	▲▲▲群		50mg 群		100mg 群	
	すべて	関連が否定 出来ない	すべて	関連が否定 出来ない	すべて	関連が否定 出来ない
治験薬との関連						
発現件数	40	10	40	10	50	15
感染症および寄生虫症						
鼻咽喉頭炎	1(1.0)		1(1.0)		1(1.0)	
神経障害系						
浮動性めまい	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)		1(1.0)	
頭痛	1(1.0)				1(1.0)	
感覚減退	1(1.0)	1(1.0)			1(1.0)	1(1.0)
口の感覚鈍麻					1(1.0)	1(1.0)
片頭痛増悪	6(6.0)		4(4.0)		6(6.0)	1(1.0)
錯覚感					1(1.0)	1(1.0)
舌の錯覚感			1(1.0)	1(1.0)		
鎮静			1(1.0)	1(1.0)		
傾眠			2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)
眼障害						
眼刺激					1(1.0)	
羞明	1(1.0)		1(1.0)		1(1.0)	
耳および迷路障害						
耳痛					1(1.0)	
聴覚過敏	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)		1(1.0)	
耳鳴	1(1.0)					
心臓障害						
動悸	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

血管障害						
ほてり					1(1.0)	
蒼白					1(1.0)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
あくび					1(1.0)	
胃腸障害						
腹部膨満			1(1.0)		1(1.0)	1(1.0)
上腹部痛	1(1.0)	1(1.0)			1(1.0)	
口唇炎					1(1.0)	1(1.0)
下痢	1(1.0)		1(1.0)	1(1.0)		
しゃっくり					1(1.0)	1(1.0)
嘔気	1(1.0)					
悪心	8(8.0)	2(2.0)	6(6.0)	1(1.0)	8(8.0)	1(1.0)
咽喉痛			1(1.0)	1(1.0)		
嘔吐	8(8.0)	1(1.0)	6(6.0)	1(1.0)	6(6.0)	2(2.0)
皮膚および皮膚組織障害						
冷湿			1(1.0)			
紅斑					1(1.0)	1(1.0)
眼瞼浮腫			1(1.0)			
多汗	1(1.0)				1(1.0)	1(1.0)
筋骨格、結合組織および骨障害						
背部痛	1(1.0)					
頸部痛			1(1.0)		1(1.0)	1(1.0)
腎および尿路障害						
頻尿	1(1.0)					
全身障害および投与局所様態						
胸痛			1(1.0)		1(1.0)	
熱感	2(2.0)	2(2.0)	1(1.0)		1(1.0)	
四肢不快感			1(1.0)			
倦怠感	1(1.0)		4(4.0)	2(2.0)	3(3.0)	
発熱					2(2.0)	
悪寒	1(1.0)	1(1.0)				

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

腫脹			1(1.0)			
口渇	1(1.0)		1(1.0)	1(1.0)		
脱力			2(2.0)		1(1.0)	

() : %

臨床検査値	プラセボ群		50mg 群		100mg 群	
安全性解析対象例	すべて	関連が否定 出来ない	すべて	関連が否定 出来ない	すべて	関連が否定 出来ない
発現件数	10	6	16	3	7	5
赤血球数減少			1(1.0)			
白血球数増多	1(1.0)		1(1.0)			
白血球数減少					1(1.0)	1(1.0)
好中球減少			1(1.0)			
好酸球増多	1(1.0)	1(1.0)				
リンパ球増多			1(1.0)			
GOT 上昇	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)		
GPT 上昇			1(1.0)	1(1.0)		1(1.0)
γ-GTP 上昇	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)			
CPK 上昇	2(2.0)	2(2.0)	2(2.0)		2(2.0)	1(1.0)
BUN 上昇	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)			
尿酸上昇	1(1.0)	1(1.0)				
K 上昇					1(1.0)	1(1.0)
尿蛋白陽性			3(3.0)			
尿糖陽性			1(1.0)		1(1.0)	1(1.0)
尿ウロビリノーゲン陽性	1(1.0)		1(1.0)	1(1.3)		
尿潜血陽性	1(1.0)		1(1.0)		2(2.0)	1(1.0)

() : %

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。

8. この治験に参加されない場合の他の治療方法について

気管支喘息の治療薬として現在日本で使用されているのは、気管支拡張薬(β 2刺激薬、テオフィリン、抗コリン薬)です。また、予防薬としてステロイドを始めとする抗アレルギー薬が使用されています。

9. 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●●●●製薬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を行います。ただし、あなたにその健康被害の発生について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、行なわれないことがあります。

* 補償には医療費(自己負担分及び室料差額、文書料等の自費分)、医療手当て、補償金があります。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。

10. この治験への参加は自由意思であること

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。

11. 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、あなたの治験継続の意思に影響を与えるような何らかの情報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、もう一度あなたに参加の意思を確認させていただくことがあります。

12. 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後でも、次のような場合には治験に参加していただけなかったり、治験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが治験継続の中止を申し出た時
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わないことがわかった場合
- 3) 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
- 4) あなたが医師の指示通りにお薬を使用できなかつたり、都合により、規定日に来院できなくなった場合
- 5) 治験薬の開発を依頼している製薬会社が、この治験を中止した場合
- 6) その他医師が継続することが好ましくないと判断した場合

この治験を中止した後も患者さんの安全性を確かめるため健康状態を追跡調査させていただく場合がありますのでご協力をお願い致します。

13. この治験の結果が公表される場合における個人情報の保護について

この治験から得られた結果(成績)は、医薬品としての製造承認を国から得るための申請資料として利用されたり、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データから特定されることはありません。名前などの個人情報は分からないようにし、プライバシーは守ります。

14. この治験に参加された場合のカルテなどの調査について

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、厚生労働省の関係者、製薬会社の担当者などの治験の関係者が、あなたのカルテなどの医療記録を見ることとなります。ただし、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ないようにします。治験に参加することに同意された場合は、あなたの医療記録

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

を治験の関係者が見ることについて承諾していただいたこととなりますのでご了承ください。

なお、あなたが他院を受診された場合、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。また、他院における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。その際にはあらためて御連絡します。

15. この治験参加中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) 他の病院にかかっている、あるいは他の主治医がいる場合には申し出てください。また、現在他の治験に参加している(もしくは過去に治験に参加したことがある)場合もお伝えください。
- 2) 治験期間中に、他の治療や、新たにお薬*を服用(使用)することになった場合は、事前に、治験担当医師あるいは治験コーディネーターにお知らせ下さい。また、薬局等でお薬*をご自分で購入する場合もご相談ください(他の治療法やお薬を服用したりすると、治験薬の効果が強くなったり、弱くなったり、思わぬ副作用が現れる可能性があります)。

*お薬・・・内服薬、外用薬、サプリメント等を含む

- 3) 治験期間中に、急な病気などで、他の病院にかかることになった場合は、その医師に治験に参加している旨を必ずお伝えください。また、治験参加カードをご提示してください。上記1)～3)のような、他の医療機関における診療の内容は、その医療機関から教えていただくことがあります。
- 4) 治験期間中に、お体に関して何か普段と異なることを感じましたら、治験担当医師あるいは治験コーディネーターにお知らせ下さい。
- 5) 都合により、来院できなくなった場合には、必ず治験担当医師あるいは治験コーディネーターにご連絡ください。あらためて来院日を調整させていただきます。
- 6) 日記およびピークフローの測定は毎日行ってください。
- 7) のみ忘れの薬がありましたら、必ず治験担当医師あるいは治験コーディネーターにお申し出

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

ださい。

- 8) 以下のお薬を以前から服用されている方は同意をされてから治験終了 2 週後まで種類、用法、用量を変えないようお願いいたします。ご不明の点がございましたら治験担当医師あるいは治験コーディネーターにおたずねください。
1. 副腎皮質ステロイド薬
 2. 気管支喘息治療薬(但し併用が禁止されているものは除く)

16. 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、画像診断、一部の薬代は、この治験を依頼している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。

17. 治験参加の負担軽減費

この治験協力費は、あなたが被験者になることに同意された臨床試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負担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 10,000 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 10,000 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 10,000 円をお支払いいたします。

支払い予定日 [同意日、治験薬投与日、投与後来院時]

18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

治験責任医師 XXXX 部長 PHS 89999

担当医師 _____ PHS _____

連絡先:000-999-1111(代表) 内線 9900
(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 6900
(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 △△△△

連絡先:000-999-1111(代表) 内線 9999/9998

(日曜・祭日及び休院日を除く、午前8:30から午後5:00まで、

土曜日は午前8:30から午後0:30まで)

19. 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	: ○○○○大学附属病院等治験審査委員会
治験審査委員会の種類	: 当該医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した 治験審査委員会
治験審査委員会の設置者	: ○○○○大学病院 病院長 ○○○○大学附属富士山病院 病院長 ○○○○大学附属ラベンダー病院 病院長 ○○○○大学附属ビーコンプラザ病院 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

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

○ 病院長殿

同意文書

私は、「M-123 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、本説明文書の写しを受け取りました。

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利益と不利益について
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. この治験に参加された場合のカルテなどの調査について
13. この治験の結果が公表される場合における個人情報の保護について
14. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
15. 費用の負担について
16. 負担軽減費
17. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口
18. 治験審査委員会について

本人

代諾者

同意日:平成 年 月 日

同意日:平成 年 月 日

署名: _____

署名: _____

本人との関係: _____

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: _____

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

○ 病院長殿

同意文書

私は、「M-123 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、本説明文書の写しを受け取りました。

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利益と不利益について
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. この治験に参加された場合のカルテなどの調査について
13. この治験の結果が公表される場合における個人情報の保護について
14. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
15. 費用の負担について
16. 負担軽減費
17. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口
18. 治験審査委員会について

本人

代諾者

同意日:平成 年 月 日

同意日:平成 年 月 日

署名: _____

署名: _____

本人との関係: _____

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

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

○ 病院長殿

同意文書

私は、「M-123 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、本説明文書の写しを受け取りました。

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利益と不利益について
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. この治験に参加された場合のカルテなどの調査について
13. この治験の結果が公表される場合における個人情報の保護について
14. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
15. 費用の負担について
16. 負担軽減費
17. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口
18. 治験審査委員会について

本人

代諾者

同意日:平成 年 月 日

同意日:平成 年 月 日

署名: _____

署名: _____

本人との関係: _____

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: _____

[認定向け]

「M-123 の第Ⅲ相臨床試験」

—気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験—

1. はじめに

この冊子は気管支喘息の治療のお薬の候補となっているM-123の治験についての説明文書と同意書です。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。

なお、治験に参加するかどうかはあなたご自身もしくは親御さんとあなた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あなたが不利益を被ることはありません。

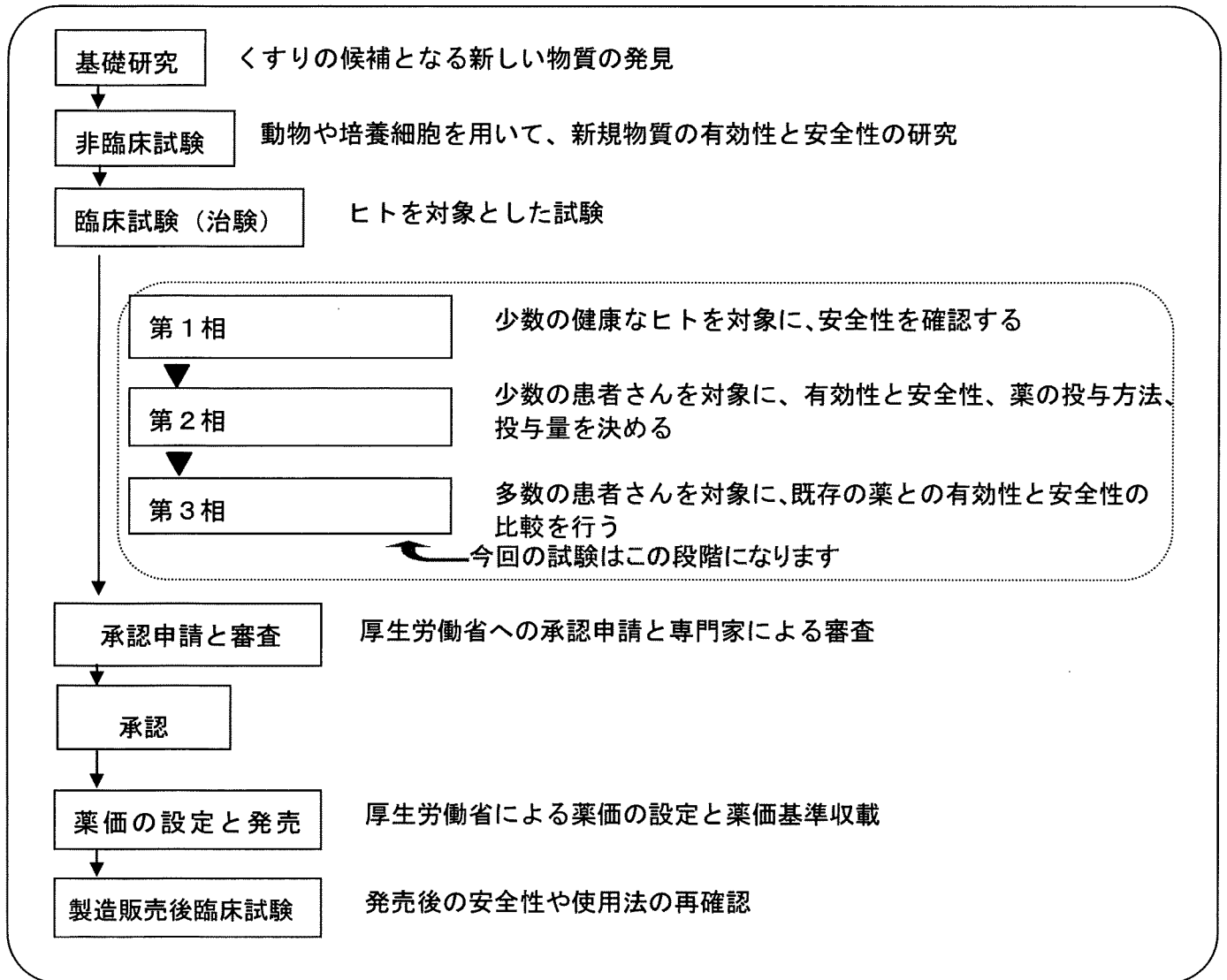
治験の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師もしくは相談窓口の担当者(治験コーディネーター)までお尋ねください。

今回の治験ではM-123が今までの喘息の治療に用いていたお薬よりも有効性が高いかを調べます。

< 治験とは >

新しい医薬品が世に出るまでには、いくつかの段階を踏まなくてはなりません。最終的には、病気に対して「どれだけの効果があるのか」、「どのような副作用が起こるのか」、ということなどについて、多くの患者さんにご協力いただいて確かめなければなりません。

このように、患者さんのご協力のもとに行われる試験を「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に「医薬品」として認めもらうための臨床試験を「治験」といい、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。



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。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、治験審査委員会で承認されて実施しています。治験審査委員会についての情報(運営、活動など)は確認することができます。情報は公開されていますので、確認したい場合は担当医師もしくは17の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は文末の項目18に詳しく記載されています。

<この治験について>

この治験で対象とする病気は気管支喘息です。この気管支喘息は空気の通り道である気道、特に気管支が狭くなり、刺激をきっかけとして息をするたびにヒューヒュー、ゼイゼイ鳴ったり(喘鳴)、激しい咳や粘り気のある透明な痰がでて呼吸が苦しくなる病気です。大きな特徴は発作が突然起こり、発作と発作のあいだに症状がほとんどありません。しかしながら喘鳴や発作が毎日続くようになると昼間の日常生活だけでなく、夜間の睡眠にも支障をきたす病気です。気管支喘息では気管支が炎症を起こし、刺激に敏感になっています。

喘息の病気の形にはアトピー型と非アトピー型がありますが、気管支喘息において気道の炎症、敏感な度合には差が認められません。そして、どちらの型でもアレルギー物質が関係していると言われています。

この治験薬の成分である M-123 は、アレルギー物質の働きを弱めることから気管支喘息に対する効果が期待されます。

この治験薬は海外ではヨーロッパ、米国など世界 70 ヶ国において既に使用されていますが、日本ではまだ市販されていません。しかし、すでに日本でもあなたと同じ病気の100人以上の方に使用していただき、効果と安全性が検討されています。

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、喘息のお薬の候補である M-123 の効果や安全性を、すでに喘息治療に使われている▲▲▲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-123 50mg/日、M-123 100mg/日、▲▲▲ 300mg/日の 3 つのいずれかを服用していただきます。

3. この治験の方法について

この治験に参加いただける方は、以下の基準を満たす方です。

- 1) 16才以上 70才未満の方*
- 2) 喘息の症状が軽症あるいは中等症と診断された方
- 3) 2週間の観察期間において、いずれの週も1回以上の発作もしくは3回以上の喘鳴あるいは胸苦

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

しいという喘息症状が認められた患者

また、以下の基準に該当する場合はこの治験に参加できません。

- 1) 気管支喘息の治療にステロイドを一定量以上**使用している方
- 2) 減感作療法または変調療法を実施中で維持療法に達していない方
- 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、また妊娠している可能性のある方はひとまず試験に入る前に妊娠検査を行います。
- 4) 薬物アレルギーのある方
- 5) 他の治験に参加中の方
- 6) その他医師が治験参加が不相当と考えた方

* 16才～20才までの場合、本人と親御さんの同意が必要です。

** プレドニゾロン換算量 10mg/日

その他幾つか基準がありますが、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。

<治験薬の使用方法について>

M-123を含む錠剤あるいはそのプラセボ錠*と▲▲▲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回朝食後と就寝前に4週間服用していただきます。

なお、服用していただく治験薬は以下の通り3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、3分の1の確率です。

