

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

☒ 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

《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、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
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	プラセボ群		50mg 群		100mg 群	
治験薬との関連	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. 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。

9. 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。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。

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

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

- 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。

12. 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。

13. 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、ご了承下さい。その際にはあらためて御連絡します。

14. 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ください。
- 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 週間まで種類、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

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

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)

15. 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。

16. 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円および謝礼として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円および謝礼として1回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円および謝礼として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]

17. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

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)

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

* 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)

18. 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. 治験協力費
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: _____

著作権所有者 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. 治験協力費
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. 治験協力費
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: _____

1. ワークショップ・セミナー用教材

	タイトル / 資料名 等
②	M-124の脂質異常症を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相) プロトコール・説明文書・同意書 *ビギナー、認定向けWS用教材の2パターン

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

治験実施計画書

M-124 の脂質異常症を対象とした 二重盲検群間比較による 検証的試験(第Ⅲ相)

秘密保全のお願い

本文書中の情報は、治験の直接関係者等に限定して、提供される情報が含まれています。
本文書中の内容を公表又は第三者へ開示する場合には、事前に●●●●株式会社の文書
による同意を得るようお願い致します。

治験依頼者：●●●●株式会社

治験実施計画書番号：M-124-I-01

作成番号 第1版

作成日：●●●●年●月●日

1

2

治験実施計画の要約

目的	<p>脂質異常症の患者を対象として、M-124 10mg/日（5mg 1日2回）の12週間投与における有効性及び安全性を ABC 20mg/日（10mg 1日2回）を対照に、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較法により比較検討する。</p> <p>有効性は血清総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリドの変化率と安全性について ABC に対する優越性の検証を行う。</p>
対象	<p>(1)対象疾患：脂質異常症</p> <p>(2)選択基準</p> <ol style="list-style-type: none">1)本治験の参加について、本人から文書にて同意が得られた患者2)年齢：20歳以上80歳以下3)性別：不問4)入院・外来：不問5)検査値：前観察期に測定した血清総コレステロール値が220mg/dl以上かつ血清トリグリセリド値が400mg/dl以下の脂質異常症患者 <p>(3)除外基準</p> <ol style="list-style-type: none">1)コントロール不良の糖尿病もしくは高血圧症患者2)心筋梗塞発症後6カ月未満の患者3)脳血管障害発症後6カ月未満の患者4)M-124の使用経験のある患者5)重篤な肝機能障害・腎・心・肺または造血器障害のある患者6)薬物アレルギーの既往歴のある患者7)同意取得前12週間以内に他の治験に参加したことのある患者8)妊婦または妊娠している可能性のある患者及び授乳中の患者9)その他、治験責任（分担）医師が本治験の対象として不適格と判断した患者

3

治験薬	<p>(1)治験薬名</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験薬名：M-124 ・対照薬名：ABC <p>(2) 剤形及び含量</p> <p>表 1 に示した 4 種類の錠剤を使用する。</p> <p style="text-align: center;">表 1 剤形及び含量</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>治験薬</th> <th>剤形</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M-124 プラセボ錠</td> <td>白色フィルムコート錠</td> <td></td> </tr> <tr> <td>M-124 10mg 錠</td> <td>白色フィルムコート錠</td> <td>1 錠中に M-124 5mg 含有</td> </tr> <tr> <td>ABC プラセボ錠</td> <td>白色フィルムコート錠</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ABC 10mg 錠</td> <td>白色フィルムコート錠</td> <td>1 錠中に ABC 10mg 含有</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3)包装形態</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 症例分 <p>1 回分 2 錠を朝食後および夕食後、計 2 回分、計 4 錠を 1 日分とする。7 日分、計 28 錠を PTP 包装で 1 シートとする。1 シートをアルミピロー包装し、12 アルミピロー包装を 1 症例分 (84 日分、12 週間分) として小箱に入れて封印する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 組分 <p>上記 1 症例分の小箱 3 箱 (3 症例分) を大箱に入れて 1 組分とする。</p>	治験薬	剤形	含量	M-124 プラセボ錠	白色フィルムコート錠		M-124 10mg 錠	白色フィルムコート錠	1 錠中に M-124 5mg 含有	ABC プラセボ錠	白色フィルムコート錠	—	ABC 10mg 錠	白色フィルムコート錠	1 錠中に ABC 10mg 含有
治験薬	剤形	含量														
M-124 プラセボ錠	白色フィルムコート錠															
M-124 10mg 錠	白色フィルムコート錠	1 錠中に M-124 5mg 含有														
ABC プラセボ錠	白色フィルムコート錠	—														
ABC 10mg 錠	白色フィルムコート錠	1 錠中に ABC 10mg 含有														
治験デザイン	<p>(1)治験デザイン</p> <p>多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較法</p> <p>(2)用法・用量</p> <p>M-124 プラセボ錠 (○)、M-124 5mg 錠 (●)、ABC プラセボ錠 (□)、ABC 10mg 錠 (■) のいずれかを図 1 に示したように朝食後に 2 錠、夕食後に 2 錠、1 日計 2 回、12 週間、経口投与する。</p> <div style="text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 20px;"> <thead> <tr><th colspan="2">M-124 群</th></tr> <tr><th>朝食後</th><th>夕食後</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">●□</td><td style="text-align: center;">●□</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="display: inline-table;"> <thead> <tr><th colspan="2">ABC 群</th></tr> <tr><th>朝食後</th><th>夕食後</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">○■</td><td style="text-align: center;">○■</td></tr> </tbody> </table> </div> <p style="text-align: center;">図 1 用法・用量</p> <p>(3)治験期間</p> <p>観察期間 4 週間、治験薬投与期間 12 週間、投与終了後観察期間 4 週間</p>	M-124 群		朝食後	夕食後	●□	●□	ABC 群		朝食後	夕食後	○■	○■			
M-124 群																
朝食後	夕食後															
●□	●□															
ABC 群																
朝食後	夕食後															
○■	○■															

<p>治験 デザイン</p>	<p>(4)治験実施期間：●●●●年●月～●●●●年●月</p> <p>(5)評価項目</p> <p>1)有効性の主要評価項目 血清総コレステロール値、LDL コレステロール値、トリグリセリド値の投与開始日から投与終了時の変化量</p> <p>2)有効性の副次評価項目 HDL コレステロール、アポ蛋白、Lp(a)、リポ蛋白分画、Athelogenic Index</p> <p>3)安全性の評価項目 有害事象、臨床検査値</p> <p>(6)目標症例数：各投与群 200 例（計 400 例）</p> <p>(7)併用治療</p> <p>1)併用禁止薬剤 HMG-CoA 還元酵素阻害薬、陰イオン交換樹脂、プロブコール、フィブラート系薬、ニコチン製剤、EPA 製剤は同意取得後から投与終了時まで使用しない。</p> <p>2)併用制限薬剤 以前より使用していた下記の薬剤は併用してもよいが、同意取得後から後観察期間まで原則として種類、用法、用量を変更しない。</p> <p>① 血清脂質に影響を与える可能性のある薬剤</p> <p>② 各種ホルモン剤（インスリン、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）</p> <p>③ メジャーランキライザー</p> <p>④ 抗うつ薬（三環系）</p> <p>⑤ 抗肥満薬</p> <p>⑥ 食欲増進薬</p> <p>⑦ 降圧薬</p> <p>⑧ 抗ヒスタミン薬</p> <p>⑨ 経口糖尿病薬</p>
<p>観察、検査、 調査項目 及び時期</p>	<p>観察、検査、調査項目及び時期（スケジュール）</p> <p>図 2 参照</p>

評価項目	(1)有効性の評価 1)血清脂質検査 血清総コレステロール値、LDL コレステロール値、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 2)計算値 Athelogenic Index
	(2)安全性の評価 有害事象（重篤に該当しない喘息の悪化に伴う症状を除く）、臨床検査値

1
2

	同意取得日	観察期間 4週間	投与開始日	投与4週後	投与8週後	投与12週後	後観察期間 4週間	追跡調査
被験者背景	○							
自覚所見 多覚所見	○	○	○	○	○	○	○	
治験薬				○	○	○		
食事状況 運動状況	○	○	○	○	○	○	○	
理学的検査	○		○	○	○	○	○	
血液検査	○		○	○	○	○	○	
生化学	○	○	○	○	○	○	○	
脂質	○	○	○	○	○	○	○	
アポ蛋白 リポ蛋白	○		○			○		
その他	○		○			○	○	
脂質改善度						○		
全般改善度						○		○
概括改善度						○		

3

4

図2 観察、検査、調査項目及び時期（スケジュール）