

<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)

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。

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ブラート系高脂血症治療薬、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“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されてから、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れ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]

治験薬名 M-124

治験実施計画書 No1112

(作成日)2009年1月11日〇〇〇大学病院用 第1版

取扱い注意 この文書は本研修会のみで使用し、転用、転載は禁じます。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

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

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：_____

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：_____

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: _____

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: _____

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: _____

1. ワークショップ・セミナー用教材

	タイトル / 資料名
③	—2型糖尿病患者を対象としたM-125の二重盲検比較試験について— 説明文書・同意書

患者さんへ

—2型糖尿病患者を対象としたM-125の二重盲検比較試験について—

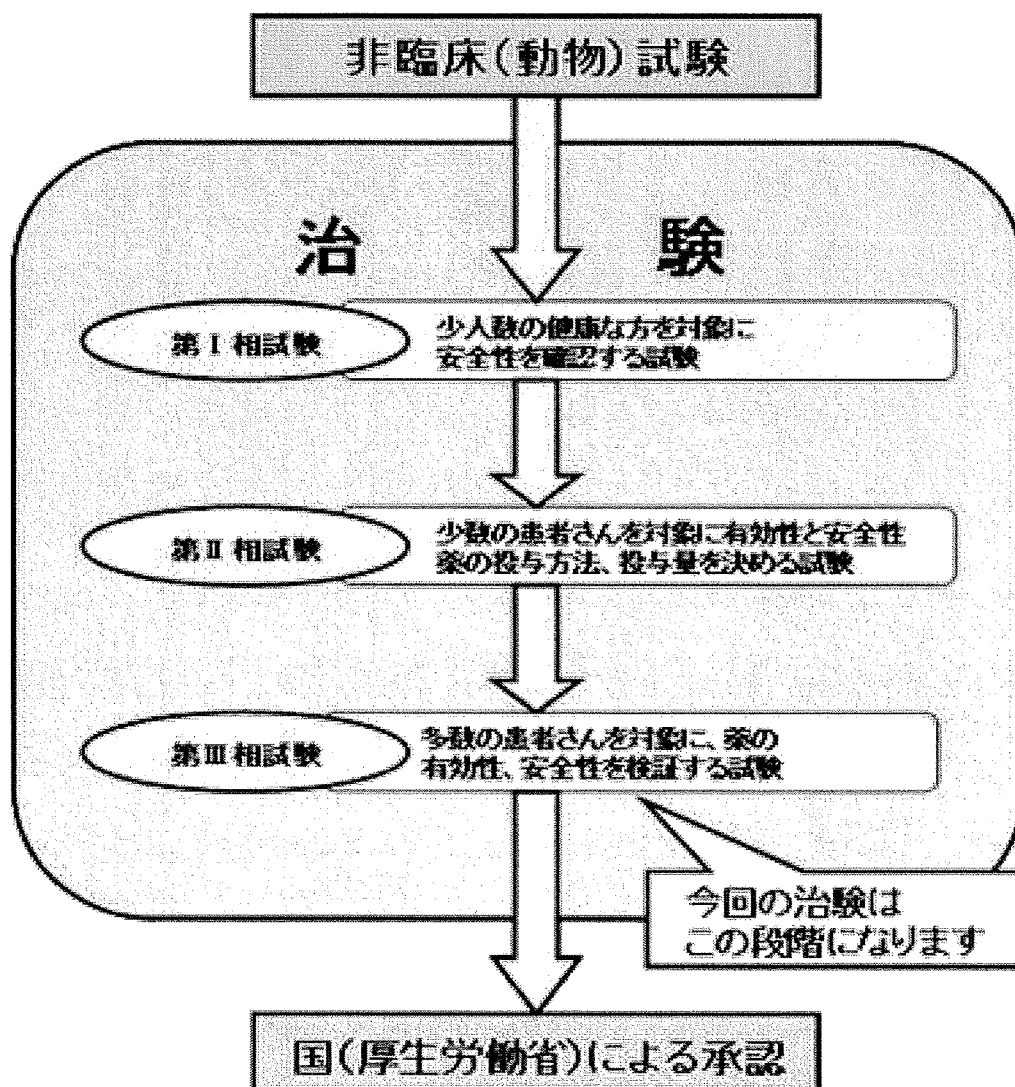
説明文書・同意書

この文書は2型糖尿病治療のための『くすりの候補』となっているM-125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の自由意思です。また、一旦同意された後も、いつでも参加を取りやめることができます。参加されない場合でも、あるいは参加を取りやめた場合でも、何ら不利益はありません。

1. 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。まず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『くすりの候補』の効果や安全性があるかを調べます。最終的には患者さんのご協力のもとで、その新しい『くすりの候補』の効果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』を患者さんの治療に使う「医薬品」として国（厚生労働省）に認めてもらうための、データを集める臨床試験を『治験』といいます。つまり、多くの患者さんに服用されているくすりは、これまで『治験』に参加いただいた多くの方々の協力により、生まれたものです。



著作権保有者 日本臨床薬理学会

治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。そのため、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（GCP）に関する省令）に従って行われています。また、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。今回の治験もこの治験審査委員会の意見に基づいて病院長により承認されたものです。今回あなたに参加して頂きたい治験は第Ⅲ相試験にあたります。

2. 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。あなたも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。

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
治験審査委員会のホームページ : <http://www.AAAiinnkai.jp>

3. あなたの病気とこの治験について

あなたの病気は「2型糖尿病」と考えられます。この治験は「2型糖尿病」の患者さんを対象として行われます。

2型糖尿病とは、何らかの原因ですい臓からのインスリン（血糖値を下げるホルモン）の分泌量が少なくなったり、インスリンの作用が十分でないことから血糖が高くなった状態が長く続く病気です。血糖値が高くなることで喉の渇き、多量の水分摂取、多尿が起こり、さらに症状がひど

著作権保有者 日本臨床薬理学会

くなると吐き気、意識消失が起こり大変危険な状態となります。

また、血糖値が高い状態が長く続くと、細い血管の流れが悪くなってつまったり、動脈硬化を起こしやすくなります。そして症状が悪化すると、手足のしびれや感覚の異常、さらには失明、腎臓が働かなくなるなど、日常生活に大変な支障がでてきます。

糖尿病治療の目的は、血糖コントロール（血糖値を正常化させること）により、糖尿病による上記の症状が起こらないようにすることです。その治療には、食事療法、運動療法および薬物療法の3つの方法があります。

・食事療法

食事療法とは、標準体重や運動量から1日に必要な総エネルギー量を算出し、それに合わせて食事を調整する方法です。

・運動療法

運動療法とは、運動することにより体内の余分なエネルギーを消費し、血糖をコントロールする方法です。

・薬物療法

食事療法や運動療法で血糖の高い状態に改善がみられない場合には、薬物療法を行います。薬物療法には血糖を下げる飲み薬（経口糖尿病薬）とインスリン製剤（注射剤）があります。

4. 治験薬について

M-125 は新しい作用の2型糖尿病治療薬として研究・開発が進められてきたものです。食事をすることにより腸管からインクレチンというホルモンがでます。このインクレチンは、すい臓に働いてインスリンの分泌を促す作用や、肝臓から血液中へ糖が出るのを抑える作用、胃の中の食物が腸へ運ばれるのを遅らせる作用などがあります。インクレチンはこれらの作用によって血糖値を正常化させると考えられています。

今回の治験薬である M-125 は、インクレチンの作用する時間を長くすると考えられています。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

また、これまでの糖尿病薬にみられたような低血糖症状（脱力感、発汗、頻脈、動悸、ふるえ、めまい、空腹感、眼のかすみ、意識障害、けいれんなどの症状）や過度の体重増加という副作用を起こしにくいことが期待されています。

5. 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、2型糖尿病に対する新たな『くすりの候補』であるM-125の効果や安全性を、すでに2型糖尿病の治療に使われている薬ABC*と比べます。そしてM-125の効果（血糖値がどのくらい下がったか）と、安全性（副作用や臨床検査値の異常などが認められないか）について調べることが目的です。

*ABCについて

ABCは、食物のでんぷんや糖分の吸収を遅らせ、食後の血糖上昇を抑える薬として2型糖尿病患者さんの治療に広く使用されています。

6. この治験の方法について

この治験への参加に同意をいただいた後、安全にこの治験に参加していただけるかどうか、あなたの健康状態（血糖値など）を調べるための検査や診察を受けていただきます。検査や診察の結果によっては参加いただけないこともありますのでご了承ください。

なお、治験期間を通じて血糖値に影響があるなどの理由から服用できないくすりもありますので、新たに何らかのくすりを使い始める場合には、必ず担当医師にご相談ください。

また食事療法および運動療法（指導されている方のみ）については、治験期間を通じて担当医師の指導に従い、その内容をきちんと守ってください。

今回の治験に参加いただける方

- 1) 2型糖尿病と診断された方（血糖値 150mg/dl 以上の方）

著作権保有者 日本臨床薬理学会

- 2) ヘモグロビンA1C (HbA1C) が6.5%以上10%以下である方*
- 3) 20才以上65才以下の方
- 4) 肥満指数 (BMI) が20kg/m²以上35 kg/m²以下である方
- 5) 少なくとも8週間以上食事療法を実施している方
- 6) 文書にて同意が得られた方

*) HbA_{1c}とは、過去1~2ヶ月間の血糖のコントロール状態を示す検査値です。現在、糖尿病の程度を判断するに当たり、最も一般的で重要な検査値であると考えられています。

今回の治験に参加いただけない方

- 1) 1型糖尿病、二次性糖尿病、重度の糖尿病合併症のある方
- 2) 重大な心・肝・腎疾患のある方
- 3) 悪性腫瘍のある方
- 4) 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
(妊娠の可能性のある女性は妊娠検査を受けていただく場合があります)
- 5) 他の治験に参加中の方、治験終了後6か月以上たっていない方
- 6) 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。

<治験薬の服薬について>

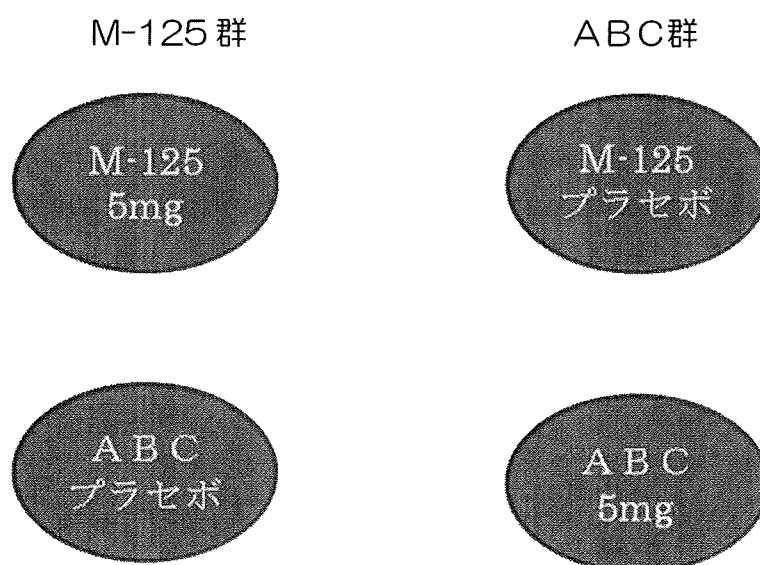
M-125を含む錠剤とABCのプラセボ錠*あるいはABCを含む錠剤とM-125のプラセボ錠を1回1錠ずつ計2錠を1日3回毎食直前に12週間服用していただきます。

このように、服薬していただく治験薬は2通りの組み合わせのうちどちらかとなります。どち

著作権保有者 日本臨床薬理学会

らの組み合わせに割り当てられるかは、2分の1の確率です。どちらの組み合わせの治験薬を飲んでいるかは、あなたにも担当医師にも分からないようになっています。このようにすることで、M-125の効果や安全性を公平に評価できるようにしています。

来院日の朝は、治験薬を服用せず、また食事もとらずに、午前中のほぼ同一時刻に来ていただきます。来院当日の朝の治験薬は、その日の検査・診察が終わった後で、最初の食事をする前に服用してください。



*) プラセボとは、見た目や味などは「M-125」もしくはABCと同じですが、有効成分である「M-125」もしくはABCを含まないものです。

<食事療法・運動療法について>

担当医師から食事療法、運動療法を指導されている方は、治験期間中も食事療法、運動療法をそのまま続けてください。

運動療法は指示されていない場合がありますので、担当医師にご確認ください。

<食事について>

来院日には、空腹時の血糖値などの検査を行います。したがって、来院日の前日は、夜9時以

著作権保有者 日本臨床薬理学会

降は飲食をせずに（水は飲んでかまいません）来院していただきます。来院日以外の日は、食事療法の指導にしたがって規則正しく1日3回食事をとってください。

＜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。

	同意日	服薬開始 2週間前	服薬開始日	4週間後	8週間後	12週間後 ／ 中止時
同意	●					
診察	●	●	●	●	●	●
血圧、脈拍、 体重、身長*		●	●	●	●	●
心電図検査		●				●
糖負荷 試験			●			●
血液検査 (約 10mL)		●	●	●	●	●
尿検査		●※	●	●	●	●
患者日誌						
自己血糖 測定						

※妊娠の可能性のある女性では、妊娠検査も行います

*身長測定は服薬開始2週間前のみ行います

図 診察、検査、調査項目及び時期（スケジュール）

検査項目

1) 採血：血糖、HbA1C、空腹時インスリン、空腹時Cペプチド、空腹時脂質（総コレステ

著作権保有者 日本臨床薬理学会

ロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド)、総蛋白、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、アルブミン、BUN、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、尿酸、GAD抗体*

*：服薬開始2週間前のみ

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)、血小板数

2) 食後糖負荷試験

3) 採尿：糖、蛋白、ウロビリノーゲン性、ビリルビン、潜血反応、pH、妊娠検査(必要時)

<糖負荷試験について>

75gの糖分を摂って頂き(糖負荷)、その後の血糖値およびインスリンの変化を詳しく調べる検査です。

この検査では、糖負荷の20分前と糖負荷直前、糖負荷後の60分、120分の合計4回の採血を行います。

なお、これらの検査が全て終了するまでは院外へ外出したり、飲食(水は飲んでもかまいません)はできませんので、あらかじめご了承ください。

<『患者日誌』について>

服薬開始日に『患者日誌』をお渡しいたします。『患者日誌』には、以下の内容を記入していただきます。

- ・ 治験薬の服薬状況(治験薬を服薬したか、しなかったか)について
- ・ 食事療法の状況(指導された食事療法を守れたか、守れなかったか)について
- ・ 運動療法を行っている場合はその状況(指導された運動療法を守れたか、守れなかったか)について
- ・ 低血糖と思われる症状が起きた場合には、その内容(起きた日時や測定した血糖値、症状など)