

について

『患者日誌』は、次の来院の時に必ず持参し、担当医師に渡してください。

<自己血糖測定について>

血糖値を自分ではかることを自己血糖測定と呼びます。穿刺器^{せんしき}とよばれる専用の器具を使って指先などに針を刺し、自己血糖測定器とよばれる器具のセンサー部分に血液を吸引させることにより、血糖値を測定します。

治験が終了するまでに（または、途中で治験への参加を取りやめた場合も含みます）、低血糖と思われる症状（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）が起きた時には、毎回自己血糖測定器を用いて、そのときの血糖値を測定してください。外出される場合などでも、常に自己血糖測定器を携帯していただくようお願いいたします。測定した血糖値は、その日時や症状などと共に『患者日誌』にご記入ください。今回の治験では低血糖症状がみられた場合、すみやかにあめ、チョコレート、ジュース、角砂糖などの糖分を取ると共に、担当医師または臨床研究コーディネーターに連絡してください。

【自己血糖測定器について】

この治験に参加いただいた際に、自己血糖測定器を医療機関よりあなたへお貸しいたします。なお、治験が終了した時（または、途中で治験への参加を取りやめた場合も含みます）には、すみやかに担当医師または臨床研究コーディネーターにご返却ください。

7. 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服薬12週後の計14週間となります。

8. 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8名の患者さんにご参加いただく予定です。

9. 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>

今までに、国内、海外で行われた治験において糖尿病の程度を示す検査値 (HbA_{1c}、空腹時血糖*¹、食後血糖*²) の低下が認められました、

*1；空腹時血糖とは、前夜から10時間以上の絶食の後に測定された血糖値のことです。

*2；食後血糖とは、食後測定した血糖値のことで、この治験では食後2時間で血糖を測定しております。

<「M-125」の副作用または有害事象>

今までに、国内、海外で行われた治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。

| | 海外、主に米国で行われた健常人を対象とした第I相試験 (5-200mg/日 100人) | 国内、海外で行われた少数の患者さんを対象とした第II相試験 (5-20mg/日 200人) |
|-----------------------|--|--|
| 下痢 | 5% | 5% |
| 筋肉痛 | 2% | — |
| 血中γ-GTP上昇 | 2% | 5% |
| 鼻咽頭炎 | — | 10% |
| 血中クレアチンホス フォキナーゼ上昇 | — | 5% |

いずれも軽度で一過性のものでした。

<ABCの副作用>

1) 重大な副作用

低血糖症状、腸閉塞、劇症肝炎、重篤な肝機能障害、黄疸、高アンモニア血症、意識障害など、いずれもまれですが、報告されています。

2) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-------|--|
| 消化器 | 下痢、腹部膨満、軟便、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常 |
| 過敏症 | 発疹、かゆみ、光線過敏症 |
| 肝臓 | AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、Al-Pの上昇 |
| 精神神経系 | めまい、頭痛、ふらつき、眠気 |
| 血液 | 貧血、血小板減少症、顆粒球減少症 |
| その他 | しびれ、顔面等の浮腫、眼のかすみ、ほてり、倦怠感、脱力感、高カリウム血症、血清アミラーゼ上昇、HDL コレステロール低下、発汗、脱毛 |

<低血糖の発現について>

低血糖は、血糖値が正常の範囲を超え急速に低下することで、インスリン製剤や血糖降下剤を使用している患者さんなどに起こりうる症状です。

これまでの臨床試験成績から M-125 により低血糖の発現が増したり、低血糖の重症度が悪化するとの結果は得られていません。

しかしながら糖尿病治療薬の多くでは低血糖の副作用の可能性は残されています。本治験で低血糖症状がみられた場合には、すみやかにあめ、チョコレート、ジュース、角砂糖などの糖分を取るなどの対処をお願いいたします。詳しい対処方法については、担当医師の指示にしたがってください。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

この治験期間中に、低血糖症状など、何かいつもと違う症状がありましたら、担当医師または治験の相談窓口の担当者（臨床研究コーディネーター）に必ず伝えて下さい。担当医師が症状を把握した上で、適切な処置を行います。その際、追加の検査などをお願いすることがあります。

10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について

2型糖尿病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、運動療法、食事療法は続けていただきます。薬物療法に用いられる2型糖尿病の治療薬として現在日本で使用されているのは、以下の通りです。

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。

| 薬の種類 | 薬の作用 |
|--------------------------------------|--|
| スルフォニル尿素 (SU) 薬 | すい臓からのインスリン分泌を進めるお薬です。 |
| ビッグアニド薬 | 肝臓の糖を作る働きを抑えたり、筋肉等の糖の利用を促すお薬です。 |
| α -グルコシダーゼ阻害薬 (ABCはこの一種です) | 食物のでんぷんや糖分の分解、吸収を遅らせるお薬です。 |
| インスリン抵抗性改善薬 | インスリンに対する体の反応が鈍くなって血糖値が下がらない状態（インスリン抵抗性）を改善するお薬です。 |
| インスリン製剤 | 不足しているインスリン量を、直接注射して補うことにより血糖値を下げるお薬です。 |

11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について

この治験中または治験終了後に、あなたに今までになかった症状が現れた時には、すぐに担当医師などに相談してください。あなたがこの治験に参加することによって何らかの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、その健康被害が治験依頼者である●●●●株式会

著作権保有者 日本臨床薬理学会

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・分担医師又は臨床研究コーディネーターにお問い合わせください。

1 2. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます

治験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。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。他のあなたにとって適切と思われる治療を行います。

ただし、治験の途中で参加を取り止める場合には、あなたの健康状態を確認するための検査にご協力下さい。また、あなたがこの治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、その時点までに得られた治験のデータは、申し出がない限り使用させていただきますのでご了承ください。

1 3. 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、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、担当医師を通じてあなたに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。この治験への参加はあなたの自由な意思によるものです。新たに得られた情報を参考に、治験への参加を継続するか、中止するかを判断してください。

1 4. 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場合でも、次のような場合には治験を中止することがあ

著作権保有者 日本臨床薬理学会

りますのでご了承ください。

- (1) 治験の継続が困難となるような症状が認められた場合
- (2) 糖尿病の状態が悪化するなど、新たな治療が必要と判断された場合
- (3) 16の「あなたに守っていただきたいこと」を守っていただけなかった場合
- (4) あなたがこの治験への参加を取り止めたいと希望した場合
- (5) この治験を依頼している製薬会社の要請により治験を中止した場合
- (6) 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

治験を中止した場合でも、あなたの健康状態を確認するための診察や検査をお願いしますので、ご協力ください。また、記入いただいた『患者日誌』は中止となった場合でも大切な情報となりますので必ず担当医師にお渡しください。

15. プライバシーの保護について

あなたから得られたこの治験に関する医学的情報は、誰のものかわからないようにして（これを「匿名化」といいます）記録され、この治験薬を開発している製薬会社に提出されます。この記録には、あなたの同意が得られた後の検査や診察の情報だけでなく、治験への参加に同意をいただく以前の情報（病歴や治療歴、検査結果など）も記録されることがあります。

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、この記録の内容に誤りがないかなどを確認するために、●●●●製薬会社の担当者ならびに当院の治験審査委員会（治験を医学的立場と人道的立場で審査する委員会）や厚生労働省およびその関連機関の担当者が、あなたのカルテなどの医療情報を、直接調べることがあります。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。

なお、あなたが同意書に署名することにより、担当医師以外の上記の関係者が、あなたの診療記録などを直接見ることに同意していただいたこととなりますのでご了承ください。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

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承認を受けるためのデータとして利用したり、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。

16. 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、臨床研究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) 『患者日誌』は大切な情報ですので、毎日記入し来院する時に必ず持参し、担当医師にお渡ししてください。

(2) 担当医師から指導されている食事療法や運動療法は引き続き継続し、その内容をきちんと守ってください。その状況（指導を守れたか、守れなかったか）については、『患者日誌』の所定の欄に記入してください。

(3) 治験薬は1日3回、毎食直前に2錠服薬してください。服薬し忘れた分を後でまとめて服薬するようなことは絶対しないでください。また、飲み忘れた場合にはその旨を日誌に記載してください。服薬し忘れた治験薬や余った治験薬は、回収しますので来院の際に必ず持参し、担当医師に渡してください。治験薬をなくしてしまった場合には、必ず申し出てください。

(4) 治験薬の服薬状況（服薬したか、しなかったか）については、『患者日誌』の所定の欄に記入してください。

(5) 治験期間中は、可能な限り午前中のほぼ同一時刻に来院してください。来院日には、空腹時の血糖値などを調べる検査を行いますので、前日の夜9時以降は飲食をせず（水は飲んででもかまいません）当院にお越しください。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、最初の食事をとる直前に服薬してください。

(6) 低血糖と思われる症状が起こった場合は、自己血糖測定器で血糖値を測定し、『患者日誌』に記入してください。外出される場合などでも、常に自己血糖測定器を携帯してください。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

(7) 低血糖症状がみられた場合には、すみやかにあめ、チョコレート、ジュース、角砂糖などの糖分を取るなどの対処をお願いいたします。ショ糖（上白糖）などの二糖類では十分な効果が得られませんのでご注意ください。

(8) 別の病気などのために、他の診療科あるいは他の医療機関の治療を受ける時は、その担当の医師にこの治験に参加していることをお伝えください。薬局で購入したお薬や自宅にあるお薬を服薬する場合には必ず事前に連絡をしてください。また、担当医師にもそのことをお知らせください。また、他の主治医にこの治験に参加している旨をこちらから連絡させていただくことをご了承ください。

(9) 妊娠および授乳について

この治験薬を妊娠中に服薬した場合の安全性については確立されておりませんので、妊娠する可能性のある女性には服薬開始2週前に妊娠検査を行います。もし、あなたが妊娠している場合や、治験期間中に妊娠を希望される場合にはこの治験に参加できません。万が一、治験期間中に妊娠したことが判明した場合には、ただちに担当医師に連絡してください。

また、治験薬が母乳中に移行することも考えられますので、授乳中の方についても参加していただくことはできません。

17. 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●●●●製薬会社が支払います。そのため、治験に参加されている間は、あなたが普段お支払いしている医療費などの負担額が少なくなることがあります。

また治験に参加したことによって通常の診療よりも来院回数が増える場合もあります。そこで、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、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。なお、途中で治験

著作権保有者 日本臨床薬理学会

を中止した場合については、原則として中止時までの負担軽減費をお支払いいたします。

支払い予定日 [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]

18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

この治験について知りたいことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または下記の治験相談窓口にご相談ください。あなたにご理解、納得いただけるまで十分説明いたします。また、治験中または治験が終わった後でも、体調に異常を感じた場合などにはすぐにご連絡ください。

治験責任医師

〇〇〇大学病院 内分泌内科 部長 PHS XXXXX

担当医師

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 臨床研究コーディネーター

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)

医療機関保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意書

私は、「M-125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. 治験とは
2. 治験審査委員会について
3. あなたの病気とこの治験について
4. 治験薬について
5. この治験の目的について
6. この治験の方法について
7. この治験への参加予定期間について
8. この治験に参加する患者さんの予定人数について
9. この治験による予測される効果と副作用について
10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
12. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます
13. この治験に関する新たな情報の提供について
14. この治験への参加が中止される場合について
15. プライバシーの保護について
16. あなたに守っていただきたいこと
17. 費用の負担について
18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

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： _____

著作権保有者 日本臨床薬理学会

患者保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意書

私は、「M-125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. 治験とは
2. 治験審査委員会について
3. あなたの病気とこの治験について
4. 治験薬について
5. この治験の目的について
6. この治験の方法について
7. この治験への参加予定期間について
8. この治験に参加する患者さんの予定人数について
9. この治験による予測される効果と副作用について
10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
12. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます
13. この治験に関する新たな情報の提供について
14. この治験への参加が中止される場合について
15. プライバシーの保護について
16. あなたに守っていただきたいこと
17. 費用の負担について
18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

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： _____

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

同意書

私は、「M-125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. 治験とは
2. 治験審査委員会について
3. あなたの病気とこの治験について
4. 治験薬について
5. この治験の目的について
6. この治験の方法について
7. この治験への参加予定期間について
8. この治験に参加する患者さんの予定人数について
9. この治験による予測される効果と副作用について
10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
12. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます
13. この治験に関する新たな情報の提供について
14. この治験への参加が中止される場合について
15. プライバシーの保護について
16. あなたに守っていただきたいこと
17. 費用の負担について
18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

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： _____

1. ワークショップ・セミナー用教材

| | タイトル / 資料名 |
|---|---|
| ④ | わかりやすい臨床研究事前登録 -UMIN登録を用いた臨床研究プロトコルデザインの学習- 資料一式 資料1 わかりやすい臨床研究事前登録 資料2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコル(#5) 資料3 臨床試験登録WS用フォーム 資料4 臨床試験登録WS用アンケート 資料5 臨床試験登録WS用フォーム(解答編) |

資料1

わかりやすい臨床研究事前登録

— UMIN登録を用いた臨床研究プロトコルデザインの学習 —

- 聖マリアンナ医科大学 薬理学
— 松本直樹

2010年3月8日・聖マリアンナ医科大学

#5V3.15TM

臨床研究登録の必要性

どうして臨床研究を始める前に登録する必要があるのか？

1. 科学的理由
「出版バイアスの防止」
2. 倫理的理由
「実施する理由のない試験の回避」
3. 実務的理由
「臨床試験参加者募集の促進」

1. 科学的理由:「出版バイアスの防止」

- そもそも「バイアス」とは？

- 臨床研究結果を左右するもの。
- サンプル数を増やせば影響を除くことが出来るノイズより質のわるいもの。



あとから除去できないので最初から注意すべきもの。

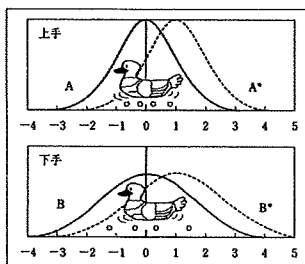


図 1-18 エラーとバイアス (臨床薬理学・医学書院)

バイアスの種類

1. 選択バイアス (selection bias)
 2. 観察バイアス (observation bias)
 3. 解析バイアス
 4. 出版バイアス (publication bias)
- 最も除去が難しかったのが出版バイアス
 - 結果が悪かった研究(有意差がなかったりネガティブな結果)は
 - 研究者は発表しない傾向になる。
 - 雑誌編集者は掲載しない傾向になる。
 - 「最も信頼出来るはずのメタ解析」も、世の中への構造として最初から混入した状態になっている。
 - これを解決する手法として考えられたのが事前登録。

2. 倫理的理由: 「実施する理由のない試験の回避」

- ヘルシンキ宣言
 - ポジティブな結果もネガティブな結果も広く利用可能な方法で公表すべし。
- ネガティブな結果を公表しないならば、その結果を知らない他の研究者が「実施する意義のない試験」を繰り返し行う可能性があり、そこに参加する被験者の人権が守りにくくなる(倫理的に容認できない)。

3. 実務的理由: 「臨床研究参加者募集の促進」

- どのような臨床研究が行われているかを、医師のみならず患者に広く公開することによって、有意義な試験ほど被験者登録が促進され、早く結果が得られると考えられた。
- (30年ほど前の米国で「登録制度」の意義として提唱された考え方。)

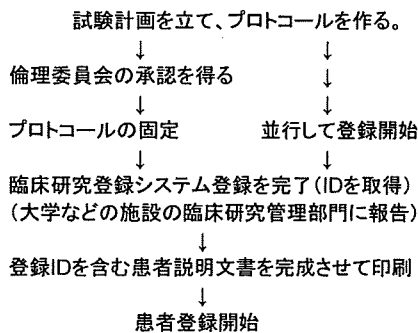
日本の臨床研究登録システム

- **UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR):**
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)
- **JapicCTI:**
日本医薬情報センター(JAPIC)
- 主に製薬企業の実施する臨床試験が対象
- **JAMA CCT Clinical Trial Registration:**
日本医師会
- 主に医師主導型治験が対象

世界的な流れの中で・・・

- 有名雑誌が「登録していない試験結果は掲載しない」としたことから研究者の関心を引いているのが実際だが・・・
- 現状ではWHOの主導のもと、世界的臨床研究登録制度の立ち上げが模索されている。
 - 必要最小限のMember registry(既存の登録システム＝基準を満たしたもの)
 - それ以外のAssociate registry(Member registryと情報提供関係を結ぶ)
- **WHOが一意的試験識別番号を発行して、統一的に検索可能にする。**
 - (知的所有権保護の観点から、公開を保留してもよいか?という議論がある。)

あるべき臨床研究開始までの流れ



兎にも角にも・・・

- とにかくやってみましょう。(部分的に入力も可能なので時間があるときに少しずつ。)
- 日本語と英語の両方を考えておかないとスムーズにやりくい所もあります。(指導者とあらかじめ考えましょう。)
- **試験デザインについては選択式入力が多いのできちんと理解していないと迷います。事前に準備しましょう。**
- 「用語の説明」は参考になりますが電子ファイルでのダウンロードは出来ません。(ご自身でプリントアウトすれば手に入りますが、それなりの枚数になります。)

やってみよう、と言われても。→ なかなか自分ではやらないですね。事前に準備しないと駄目なんだ。→ 確かに試験デザインの勉強はしておく方が楽。というわけで今日の「誰にでもできるワークショップ」をやってみよう、となりました。

資料 2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコール (#5)

- 1) 試験名：高血圧症患者に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB)「マリアサルタン」の心血管イベント抑制効果についてカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化並行群間比較試験
- 2) 試験簡略名：ARB「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果
- 3) 対象：東洋医科大学内科外来にて高血圧症治療が必要な 50 歳以上、80 歳未満の患者
- 4) 選択基準：外来測定血圧が収縮期 150mmHg 以上、拡張期 90mmHg 以上の両方を満たす者
- 5) 除外基準：外来測定血圧が収縮期 210mmHg 以上、又は拡張期 120mmHg 以上の者
- 6) 目標症例数：100 例
- 7) 目的：既に発売されている ARB「マリアサルタン」による心血管イベントの抑制効果を既に発売されている Ca 拮抗薬「マリジピン」との二重盲検ランダム化並行群間比較試験により、主にその有効性について検証する
- 8) 評価項目：心血管イベント発生率
【以下のいずれかの新規発生：脳血管障害（脳出血、脳梗塞）心筋梗塞、解離性大動脈瘤を含む大動脈瘤】
- 9) 観察期間：投与開始から 2 年間
- 10) 割付け方法：同意取得後、本研究の担当医ではない割り付け担当者に電話をかける。
その割り付け担当者は予め乱数表を用いて作製しておいた割り付け表に従って、順番に「マリアサルタン群」または「マリジピン群」のいずれかに割り付ける。
- 11) 資金の出所：日本学術振興会科学研究費補助金（文部科学省科研費）
- 12) 倫理審査：東洋医科大学倫理審査委員会にて 2009 年 10 月 1 日に承認済み
住所：神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3
電話：044-●●●-△△○○ E-mail：rinri@toyomed-u.ac.jp
- 13) 現時点(2010 年 3 月 8 日)での研究の進捗状況と予定：2010 年 4 月から患者登録開始予定

資料3 <臨床試験登録 WS 用フォーム>

臨床試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。
責任研究者はご自身と仮定し、空欄を入力してください。

(1)基本情報

① 正式試験名 (今回は英語表記を省略)

高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)「マリアサルタン」の
心血管イベント抑制効果についてカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化
並行群間比較試験

② 簡略試験名 (今回は英語表記を省略)

ARB「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果

③ 試験実施地域(複数選択可能) (今回は省略)

- 日本 オセアニア アジア(日本以外) 欧州
 北米 アフリカ 南米

(2)対象

① 対象疾患 (今回は英語表記を省略)

[]

② 対象疾患領域

- 内科 () 外科 ()
 その他診療科 ()

③ 医療区分(がん)

- 悪性腫瘍 悪性腫瘍以外

④ ゲノム情報の取扱

- あり なし

(3)目的

① 主要目的（今回は英語表記を省略）

| | | |
|---|--|---|
| 〔 | | 〕 |
|---|--|---|

② 目的

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 安全性 | <input type="checkbox"/> 生物学的／臨床的同等性 | <input type="checkbox"/> 薬物動態 |
| <input type="checkbox"/> 有効性 | <input type="checkbox"/> 生物学的利用性 | <input type="checkbox"/> 薬力学 |
| <input type="checkbox"/> 安全性／有効性 | <input type="checkbox"/> 薬物動態／薬力学 | <input type="checkbox"/> その他 |

③ 試験の性質Ⅰ

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 探索的 | <input type="checkbox"/> 検証的 | <input type="checkbox"/> 該当なし |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

④ 試験の性質Ⅱ

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 説明的 | <input type="checkbox"/> 実務的 | <input type="checkbox"/> 該当なし |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

⑤ 試験フェーズ

- | | | |
|------------------------------|--------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅱ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅰ／Ⅱ相 |
| <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅱ／Ⅲ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅳ相 |
| <input type="checkbox"/> 未選択 | <input type="checkbox"/> 該当せず | <input type="checkbox"/> その他（ ） |

(4)評価

① 主要アウトカム評価項目（今回は英語表記を省略）

| | | |
|---|--|---|
| 〔 | | 〕 |
|---|--|---|

② 副次アウトカム評価項目（今回は省略）

(5)試験デザイン

① 試験の種類

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 介入研究 | <input type="checkbox"/> 観察研究 |
|-------------------------------|-------------------------------|

② デザイン

- | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 並行群間比較 | <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 | <input type="checkbox"/> 要因デザイン |
| <input type="checkbox"/> 単群 | <input type="checkbox"/> 継続・拡大投与 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |

- ③ ランダム化
 ランダム化 非ランダム化
- ④ ランダム化の単位
 個人 集団 未選択
- ⑤ 盲検化の方法
 オープン 二重盲検
 オープンだが測定者がブラインド化されている
 試験参加者がブラインド化されている
 介入実施者/測定者がブラインド化されている
- ⑥ コントロール
 プラセボ対照 実薬/標準薬治療対照 用量対照
 ヒストリカル 無治療対照 無対照
 その他 ()
- ⑦ 層別化
 はい いいえ 未選択
- ⑧ 動的割付け
 はい いいえ 未選択
- ⑨ 施設実施の考慮
 未選択 動的割付けにおいて施設を調整因子としている
 施設をブロックとしている 施設を考慮しない
- ⑩ ブロック化
 はい いいえ 未選択
- ⑪ 割り付けコードを知る必要
 未選択 中央登録 封筒化
 準ランダム化 知る必要なし

