

8. 医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
9. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮するべきである。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律、または規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃するべきではない

B. すべての医学研究のための諸原則

11. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報秘密を守るとは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の情報源および十分な実験、ならびに適切な場合には動物実験に基づき、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
13. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には、適切な注意が必要である。
14. 人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療および/または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。
15. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。当該委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。研究者は委員会に対して、監視情報、とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することはできない。

16. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的訓練と資格を有する個人でなければならない。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門職による監督を要する。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
17. 不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。
18. 人間を対象とするすべての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想するリスクと負担を、彼らおよびその調査条件によって影響を受ける他の人々または地域に対する予見可能な利益と比較する慎重な評価が、事前に行われなければならない。
19. すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。
20. 医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできない。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。
21. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。
22. 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。
23. 研究被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。
24. 判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。

25. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。
26. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められるべきである。
27. 制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限り、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。
28. 制限能力者とみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。
29. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者または法律上の代理人から取得するべきである。
30. 著者、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである。刊行物の中には、資金源、組織との関わりおよび利益相反が明示される必要がある。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

31. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる。
32. 新しい治療行為の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合にはプラセボの使用または無治療が認められる。
 - * 現在証明された治療行為が存在しない研究の場合、または、
 - * やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、プラセボ使用が、その治療行為の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、かつプラセボ治療または無治療となる患者に重篤または回復できない損害のリスクが生じないと考えられる場合。この手法の乱用を避けるために十分な配慮が必要である。
33. 研究終了後、その研究に参加した患者は、研究結果を知る権利と、例えば、研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス、または他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。
34. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究参加に対する拒否または研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係の妨げとなってはならない。
35. ある患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。可能であれば、その治療行為は、安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。

WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈

WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、又は他の適切なケアを試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決め又はその他のケアについては、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

(日本医師会訳)

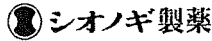
** 2003年2月改訂(第8版, 使用上の注意の項の自主改訂)
* 2002年8月改訂

貯 法: 気密容器・室温保存
使用期限: 外箱等に表示(使用期間5年)

日本標準商品分類番号
872456

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方 プレドニゾン錠
指定医薬品, 要指示医薬品^{注1)}
プレドニン[®]錠5mg^①
Predonine[®]

	①
承認番号	16000AMZ01740
薬価収載	1957年4月
販売開始	1956年3月
再評価結果	1992年6月



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが, 特に必要とする場合には慎重に投与すること)】**
- 有効な抗菌剤の存在しない感染症, 全身の真菌症の患者 [免疫機能抑制作用により, 症状が増悪することがある。]
 - 消化性潰瘍の患者 [肉芽組織増殖抑制作用により, 潰瘍治癒(組織修復)が障害されることがある。]
 - 精神病の患者 [大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え, 症状が増悪することがある。]
 - 結核性疾患の患者 [免疫機能抑制作用により, 症状が増悪することがある。]
 - 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫機能抑制作用により, 症状が増悪することがある。]
 - 後囊白内障の患者 [症状が増悪することがある。]
 - 緑内障の患者 [眼圧の亢進により, 緑内障が増悪することがある。]
 - 高血圧症の患者 [電解質代謝作用により, 高血圧症が増悪することがある。]
 - 電解質異常のある患者 [電解質代謝作用により, 電解質異常が増悪することがある。]
 - 血栓症の患者 [血液凝固促進作用により, 症状が増悪することがある。]
 - 最近行った内臓の手術創のある患者 [創傷治癒(組織修復)が障害されることがある。]
 - 急性心筋梗塞を起こした患者 [心破裂を起こしたとの報告がある。]

【組成・性状】*

1. 組成

販売名	プレドニン錠 5mg
成分・含量 (1錠中)	プレドニゾン 5mg
添加物	乳糖, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム, タルク, 黄色5号

2. 性状

販売名	プレドニン錠 5mg
性状・剤形	うすいだい色の錠で, においはない。
外形	表面 裏面 側面
大きさ	直径 約 5.0mm 厚さ 約 2.3mm
平均重量	約 0.05g
識別コード	① 341 : 5

注1) 注意—医師等の処方せん・指示により使用すること

【効能・効果】

- 内科・小児科領域
 - 内分泌疾患: 慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH 単独欠損症
 - リウマチ疾患: 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛
 - 膠原病: エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症
 - 腎疾患: ネフローゼ及びネフローゼ症候群
 - 心疾患: うっ血性心不全
 - アレルギー性疾患: 気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病
 - 重症感染症: 重症感染症(化学療法と併用する)
 - 血液疾患: 溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因
 - 消化器疾患: 限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎
 - 重症消耗性疾患: 重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む)
 - 肝疾患: 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(ただし, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)
 - 肺疾患: サルコイドーシス(ただし, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
 - 結核性疾患(抗結核剤と併用する)

肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る), 結核性髄膜炎, 結核性胸膜炎, 結核性腹膜炎, 結核性心臓炎
 - 神経疾患: 脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(ただし, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること。), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎
 - 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移
 - その他の内科的疾患: 特発性低血糖症, 原因不明の発熱

(1)

ブレドニン錠 (2)

2. 外科領域：副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
3. 整形外科領域：強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
4. 産婦人科領域：卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
5. 泌尿器科領域：前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結
6. 皮膚科領域：

△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合のみ用いること。

△湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等）（ただし、重症例以外は極力投与しないこと。）、△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（ただし、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい。）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色皰癬疹（重症例に限る）、△扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（ただし、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーパークリスチャン病、皮膚粘膜眼症候群（開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュツ急性陰門潰瘍）、レイノー病、△円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、带状疱疹（重症例に限る）、△紅皮症（ヘブラ紅色皰癬疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状皰癬疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
7. 眼科領域：内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎症性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症
8. 耳鼻咽喉科領域：急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

【用法・用量】

通常、成人にはブレドニン錠として 1 日 5 ～ 60mg を 1 ～ 4 回に分割経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】** . *

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - (1) 感染症の患者〔免疫機能抑制作用により、感染症が増悪する

- おそれがある。〕
- (2) 糖尿病の患者〔糖新生作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。〕
 - (3) 骨粗鬆症の患者〔蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。〕
 - (4) 腎不全の患者〔薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕
 - (5) 甲状腺機能低下のある患者〔血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。〕
 - (6) 肝硬変の患者〔代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。（「薬物動態」の項参照）〕
 - (7) 脂肪肝の患者〔脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。〕
 - (8) 脂肪塞栓症の患者〔大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。〕
 - (9) 重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。〕
 - (10) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。
 - 1) 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。
 - 2) 投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - 3) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
 - a. 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - b. 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - c. 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。
 - 4) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (2) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後 6 か月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるため、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。

3. 相互作用

- (1) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンはチトクローム P-450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。

(2)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サリチル酸誘導体 アスピリン、アスピ リンダイアルミニネー ト、サザピリン等	併用時に本剤を減量する と、サリチル酸中毒を起 こすことが報告されてい るので、併用する場合に は用量に注意すること。	本剤はサリチル酸誘導体の 腎排泄と肝代謝を促進し、 血清中のサリチル酸誘導体 の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウ ム	抗凝血剤の作用を減弱さ せることが報告されてい るので、併用する場合に は用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用が ある。
経口糖尿病用剤 塩酸プロホルミン、ク ロロプロバミド、ア セトヘキサミド等 インスリン製剤	経口糖尿病用剤、インス リン製剤の効果を減弱さ せることが報告されてい るので、併用する場合に は用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促 進し、末梢組織での糖利用 を抑制する。
利尿剤（カリウム保持 性利尿剤を除く） フロセミド、アセタ ゾラミド、トリクロ ルメチアジド等	低カリウム血症があらわ れることがあるので、併 用する場合には用量に注 意すること。	本剤は尿細管でのカリウム 排泄促進作用がある。
活性型ビタミン D ₃ 製 剤 アルファカルシドー ル等	高カルシウム尿症、尿路 結石があらわれることが あるので、併用する場合 には、定期的に検査を行 うなど観察を十分に行 うこと。また、用量に注 意すること。	機序は不明 本剤は尿細管でのカルシウ ムの再吸収阻害、骨吸収促 進等により、また、活性型 ビタミン D ₃ 製剤は腸管か らのカルシウム吸収促進に より尿中へのカルシウムの 排泄を増加させる。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤 の大量投与で、シクロス ポリンの血中濃度が上昇 するとの報告があるの で、併用する場合には用 量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシク ロスポリンの代謝を抑制す る。
エリスロマイシン	本剤の作用が増強され るとの報告があるので、 併用する場合には用量に 注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 臭化バンクロニウ ム、臭化ベクロニウ ム	筋弛緩作用が減弱又は増 強するとの報告があるの で、併用する場合には用 量に注意すること。	機序は不明

4. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例 2299 例中、副作用は 512 例 (22.27%) に認められた。主なものは、満月様顔貌が 110 件等であったり。

(1) 重大な副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 1) 誘発感染症、感染症の増悪 (頻度不明)
- 2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病 (頻度不明)
- 3) 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血 (頻度不明)：消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血があらわれるとの報告があるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) 肺炎 (頻度不明)
- 5) 精神変調、うつ状態、痙攣 (頻度不明)
- 6) 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー (頻度不明)
- 7) 緑内障、後囊白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症 (頻度不明)：連用により眼圧上昇、緑内障、後囊白内障 (症状：眼のかすみ)、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症 (症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性網脈絡膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。)を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 8) 血栓症 (頻度不明)：血栓症があらわれることがあるので、観

察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 9) 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤 (頻度不明)：心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤があらわれることがあるので、長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。
 - 10) 硬膜外脂肪腫 (頻度不明)：硬膜外脂肪腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量するなど、適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副作用
次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ¹⁾	発疹等
内分泌系	月経異常等
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等
筋・骨格	筋肉痛、関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等
眼	網膜障害、眼球突出等
血液	白血球増多等
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石

注 1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。〔薬物動態〕の項参照]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物試験 (ラット) で催奇形性作用が報告²⁾ されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することがある。]

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 頭蓋内圧亢進症状や高血圧性脳症があらわれることがある。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

9. その他の注意

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン (種痘等) を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血中濃度

- (1) 健康成人、肝機能障害患者及び腎機能障害患者 (参考)

健康成人、肝機能障害患者及び腎機能障害患者にプレドニゾン 1mg をエタノール 0.25mL で溶解し、生理食塩液 30mL を加えて静注したときの薬物動態パラメータを表 1 に示す³⁾。

表 1 薬物動態パラメータ

対象	n	T _{1/2} (hr)	MCR ^{注1} (L/day・m ²)
健康成人	16	2.5 ± 0.7	75 ± 25
慢性肝疾患患者	20	3.0 ± 0.7	61 ± 14
慢性腎不全患者	16	3.7 ± 1.2 ^{注2}	47 ± 22 ^{注2}

注 1 : metabolic clearance rate

注 2 : 健康成人と有意差あり p < 0.01 (t 検定)

(測定法 : RIA) (mean ± S.D.)

(2) 健康成人と高齢者

(参考)

健康成人と高齢者にプレドニゾン[※] 0.8mg/kg を単回経口投与したときのプレドニゾンの薬物動態パラメータを表 2 に示す⁴⁾。(外国人によるデータ)

※プレドニゾンは主として肝で急速にプレドニゾンに変換され活性型となる。

表 2 プレドニゾン薬物動態パラメータ

対象	n	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	CL (mL/min・kg)
健康成人	19	0.648 ± 0.115	1.283 ± 0.700	2.74 ± 0.39
高齢者	12	0.735 ± 0.089 ^{注1}	1.100 ± 0.800	2.04 ± 0.28 ^{注1}

注 1 : 健康成人と有意差あり p < 0.01 (t 検定)

(測定法 : HPLC) (mean ± S.D.)

2. 代謝

(1) 代謝物

1) 健康成人 3 例に ¹⁴C- 標識プレドニゾン 30mg を経口投与したとき、尿中に排泄された総放射活性の 33 ~ 42% が未変化体、12 ~ 29% が 6β- 水酸化体であった⁵⁾。

2) 強皮症患者 1 例に ¹⁴C- 標識プレドニゾン 4mg を経口投与したとき、尿中に未変化体、プレドニゾン、20- ジヒドロ体、6β- 水酸化体、6β- 水酸化 -20- ジヒドロ体の存在が確認された⁶⁾。(外国人によるデータ)

(2) 代謝酵素

プレドニゾンの一部は C-6 位が代謝され 6β- 水酸化体になる。その主な代謝酵素はチトクローム P-450 3A4 である^{7),8)}。

(3) 初回通過効果

慢性肝疾患患者及び肝結紮患者の C_{max} 及び T_{max} は健康成人と有意な変化を認めなかった。プレドニゾン内服時の初回通過効果は臨床上重要ではないことが示唆された⁹⁾。(外国人によるデータ)

3. 排泄

健康成人 3 例に ¹⁴C- 標識プレドニゾン 30mg を経口投与したとき、7 日間で総放射活性の 42 ~ 75% が尿中に排泄された⁵⁾。

4. その他

血漿蛋白結合率 : 90 ~ 95%

【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例は 2351 例であり、有効率は 69.5% (1633 例) であった¹⁾。

【薬効薬理】

薬理作用

プレドニゾンは合成糖質副腎皮質ホルモンで、抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用のほか、広範囲にわたる代謝作用を有する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称 : プレドニゾン (JAN) [日局]

Prednisolone

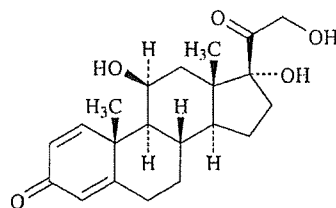
化学名 : 11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

PT 49 DA

分子式 : C₂₁H₂₈O₅

分子量 : 360.44

化学構造式 :



性状 : 白色の結晶性の粉末で、においはない。

メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸エチル又はクロロホルムに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点 : 約 235 °C (分解)

分配係数 : 35.48 [pH7, 1- オクタノール / 緩衝液]

【包装】

5mg 錠 : 瓶 500 錠

PTP100 錠 (20 錠 × 5),

PTP500 錠 (20 錠 × 25)

【主要文献及び文献請求先】

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計 ; 大内道夫ほか ; 内科の領域, 7(2), 79(1959) を含む計 180 文献 [195900099]
- 2) Blackburn, W.R. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol., 92(2), 234 (1965) [196500195]
- 3) Kawai, S. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab., 60(5), 848 (1985) [198503953]
- 4) Stuck, A.E. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 43(4), 354(1988) [198802202]
- 5) 中川卓雄 : J. Kyoto Pref. Univ. Med., 81(3), 145(1972) [197200400]
- 6) Vermeulen, A. : J. Endocrinol., 18, 278(1959) [195900090]
- 7) 千葉寛 : 治療, 76(9), 2214(1994) [199401231]
- 8) 宮崎達男 : ステロイドホルモン (清水直容編), pp.50-51, 中外医学社, 東京 (1988)
- 9) Bergrem, H. et al. : Scand. J. Gastroenterol., 18, 273(1983) [198302390]

塩野義製薬株式会社 問合わせ先 プレドニン係

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

発売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

製造元

武州製薬株式会社

〒 350-0801 埼玉県川越市大字竹野 1 番地

® : 登録商標

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と

拡大臨床試験体制整備」(研究課題番号 19110201)

初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾン国際法(2 ヶ月投与)と

長期投与方法(6 ヶ月投与)の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験

JSKDC04 説明同意文書使用の手引き

説明、同意の際の注意

1. 本説明文書と同意書は、かならず綴じてご使用ください。綴じる方法は各医療機関で統一してください。
2. 研究責任医師又は分担医師は、両親または法的保護者に十分に説明を行ってください。
3. 記名捺印または署名と日付が記入された同意書のコピーと説明文書を綴じて、患者が本試験に参加する前に患者と両親または法的保護者に渡してください。同意書原本はカルテに保管してください。
4. 同意書を 2 部作成してそれぞれに記名捺印または署名を依頼することはできません。
5. 研究責任医師又は分担医師は、概ね 7 歳以上の小児患者に対し、患者が理解できる言葉や用語で十分な説明を行ってください。
6. 患者からの署名が得られない場合、あるいは本説明文書や小児用説明文書を用いずに口頭で了解が取れた場合は、両親または法的保護者が署名した本同意書の、「口頭で了解(意思確認)あり」の項目に✓してください。

**初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした
プレドニゾン国際法（2 ヶ月投与）と長期投与方法（6 ヶ月投与）
の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験**

この研究の説明と参加のお願い（説明文書）

1. はじめに

この説明文書は、子どものネフローゼ症候群において、ステロイド薬（プレドニゾン）の国際法（2 ヶ月投与）と長期投与方法（6 ヶ月投与）の 2 つの治療方法の効果が同じくらいかどうかを確認する研究（臨床試験）について説明したものです。

現在のあなたのお子さんの病状が、この研究に参加できる条件を満たしていますので、研究への参加を考えていただくことをお願いします。

説明文書は、担当医師による説明をおぎない、この研究について十分理解していただくためのものです。この文書や担当医師の説明の中でわからない言葉や表現、疑問な点がありましたら、遠慮せずにおたずねください。

担当医師の説明を受け、この説明文書を読み、研究に参加してもよいと思われる場合は、最終ページの同意書にご署名をお願いします。この説明文書と同意書の控えは大切に保管してください。

2. 臨床試験について

「臨床試験」とは、子どもの患者さんを含む一般の方々にご参加していただき、新しく考案された治療法や新しい薬が病気に対して本当に有効かどうか、また安全かどうかを科学的に調べる研究のことです。現在の医療でうけられる治療法や薬の多くは、これまでに臨床試験によって調べられてきました。子どもの医療も世界中の臨床試験により長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の診療が行われています。しかし、多くの患者さんに最善の医療をうけていただくためには、調べなければならない課題がなくなることはなく、臨床試験は医学の進歩のために必要不可欠なものです。

3. あなたの子どもさんの病気と治療について

ネフローゼ症候群は、腎臓の糸球体において、タンパクが血液から尿に漏れ出る状態で、その結果、低タンパク血症と全身のむくみ（浮腫）が起こる病気のことをいいます。日本では、1 年間に子ども 10 万人に 5 人が発症すると推定されています。

ネフローゼ症候群の原因はわかっていませんが、ステロイド薬（副腎皮質ホルモン薬）で治療します。約 9 割は、ステロイド薬の飲み薬に反応するステロイド感受性ネフローゼ症候群です。あなたの子どもさんの病気はステロイド感受性ネフローゼ症候群に分類されます。

ステロイド薬の治療法は、早くからステロイド薬を 2 ヶ月投与する方法（国際法）が国内外で広く行われてきました。しかし、海外の子ども患者さんの多くが、またこの病気をおこし（再発し）、1 年間に 4 回再発を繰り返す「頻回再発型ネフローゼ症候群」になる患者さんも少なくありません。

「頻回再発型ネフローゼ症候群」になると、ステロイド薬に加えて免疫抑制薬で治療します。再発を繰り返すとステロイド薬を飲む機会が多くなり、ステロイド薬による副作用が起こりやすくなります。このため再発回数を減らし、ステロイド薬による副作用をおこさない治療法が望まれます。

そこで国内外で、ステロイド薬を 3-7 ヶ月と長期に投与する治療法（長期投与法）が研究されました。長期投与法は国際法（2 ヶ月投与）と比べて、再発のリスクを減らすことが報告されています。しかし、これらの研究では、研究に参加した患者さんの人数が少なく、ステロイド薬を長期投与したときの副作用は十分評価されていません。十分な数の患者さんが参加した、適切に計画された研究を行って長期投与法と国際法を比較する必要があると考えられています。

また国際法（2 ヶ月投与）で治療された日本の子ども患者さんが「頻回再発型ネフローゼ症候群」になる頻度（約 20%）は、国内外の長期投与法で治療された子どもさんと同じくらい（約 20-30%）であることが報告されています。

私たちは、国際法（2 ヶ月投与）と長期投与法（6 ヶ月投与）の効果（頻回再発や再発を抑制する効果）に差がないのではないかと考え、ステロイド薬の 2 つの治療法の効果と副作用が同じかどうか比べる研究（臨床試験）を計画しました。私たちは、子どものネフローゼ症候群の少しでもよい治療を多くの子ども患者さんに提供したいと考えています。

4. 研究の目的

この研究では、国際法（2ヶ月投与）と長期投与法（6ヶ月投与）というステロイド薬の2つの治療法の効果（頻回再発や再発を抑制する効果）が同じかどうかを調べます。また、副作用の程度についても調べます。子どものネフローゼ症候群の再発を抑制し、副作用の少ない初期治療の方法を確立するのがこの研究の目的です。

5. 研究の方法

この研究は、全国の病院の小児科で行われる予定で、小児科の腎臓専門医の研究グループによってすすめられています。あなたの子どもさんと同じ病状の患者さん250人に参加していただき研究を行う予定です。参加をお願いするのは、年齢が1歳以上15歳以下のステロイド感受性ネフローゼ症候群の初発の患者さんです。年齢以外にも、現在の健康状態など、参加基準が細かく定められています。

6. この研究で行う治療法について

この研究で使用する薬は、ステロイド薬のプレドニゾロン（商品名：プレドニン、他）で、内服薬（飲み薬）です。お薬の投与量は、身長をもとにした標準体重から決めます。

(1) 治療法

国際法（2ヶ月投与）

ステロイド薬を1ヶ月毎に減量して2ヶ月間投与します。

長期投与法（6ヶ月投与）

ステロイド薬を1ヶ月毎に減量して6ヶ月間投与します。

研究治療への参加期間とその後の治療

研究治療への参加期間は、2年間です。再発した場合は、ステロイド薬による治療を行います。研究治療が続けられなくなった場合や研究治療参加期間後の治療は、担当医師が、あなたのお子さんの症状や全身状態、あなたのご希望を考慮して最善の治療を決定しますので、よく相談してください。

お薬の投与量は、体表面積から計算します。

病気の状態や治療の時期、副作用の出かたにより調整することがありますので、必ず担当医師の指示に従って治療を受けてください。

(2) 研究治療期間にうける検査の内容

研究治療期間中は、診察のときに次のような検査をします。

- * 身長、体重、血圧の測定
- * 尿の検査
- * 血液検査

尿の検査では朝一番の尿をとって持参していただくことが、血液検査では採血（血液をとること）が必要です。

身長、体重、血圧の測定と尿の検査は、診察のときに毎回行います。血液検査は、治療をはじめる時、治療をはじめて 1 ヶ月後、2 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後、24 ヶ月後に行います。検査は再発をしたときにも行います。

(3) 研究治療中止または終了後の検査のお願い

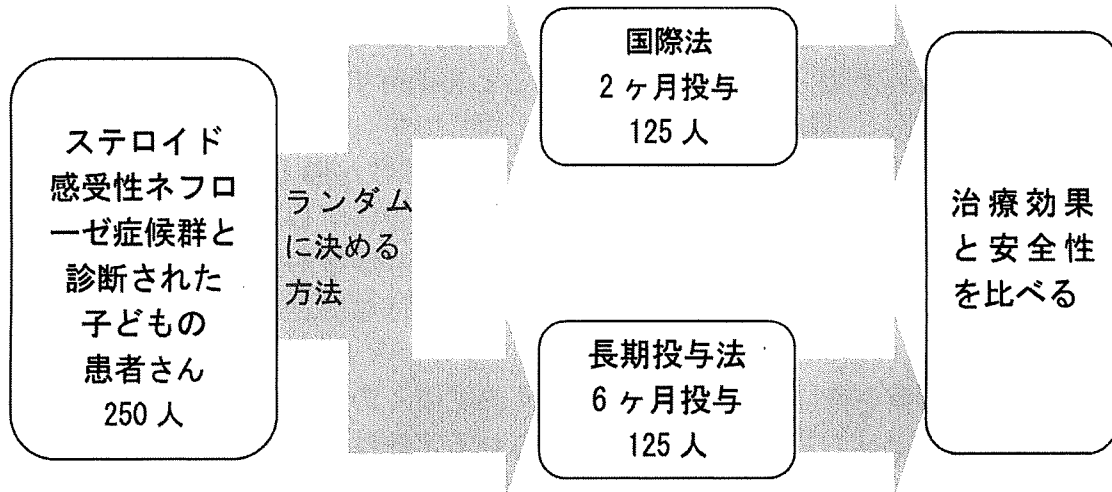
研究治療を続けられなくなった場合や研究治療を終了した後（最長 3 年間）も、あなたの子どもの経過を調べるために、必要な診察や尿検査（年 1 回）にご協力をお願いします。診察や検査にご協力いただけないときは、担当医師にお知らせください。

7. あなたの子どもさんが受ける治療の決め方について

あなたの子どもさんが、ステロイド薬の国際法（2 ヶ月投与）か長期投与法（6 ヶ月投与）のどちらを受けていただくかは、あなたがたや私たち担当医師の意思で決めるのではなく、ランダムに決める方法で決めます。ランダムに決める方法とは、事務局のコンピューターを使って、五分五分の確率で割り振る方法のことです（次ページ）。結果的に、この臨床試験に参加した患者さん 250 人のうち、半分の 125 人は国際法（2 ヶ月投与）を、もう半分の 125 人は長期投与法（6 ヶ月投与）を受けることとなります。

あなたがたや担当医師の意思で治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法を受ける患者さんの集団の特徴にかたよりが生じてしまい、科学的に公正な比較ができないからです。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比較するためにはもっとも良い方法と考えられ、世界中の研究で採用されています。

今回のステロイド薬の 2 つの治療法も、現時点ではどちらがより効果があって安全かはわかっていません。最終的な結果が出るのは 2012 年頃の予定ですが、もしこの研究の途中でどちらかの治療法が明らかによいといったことがわかったときには、担当医師を通じてその結果をお知らせします。



8. 副作用について

この研究で使用するお薬、プレドニゾロンの主な副作用は、成長障害（身長が伸びにくくなる）、高血圧（血圧が高くなる、頭が痛くなったりすることがある）、骨粗鬆症（骨の量が減って骨が弱くなり、太ももの骨や背骨が骨折することがある）、緑内障（見える範囲が狭くなる、眼が痛くなったりすることがある）、白内障（物がかすんで見える、二重に見える、外へ出るとまぶしくなったりする）、満月様顔貌（顔が丸くなる）です。また、このお薬を飲んでいるあいだは、風邪などをひきやすくなることがあります。外から帰ったときや、食事のまえなどは、お子さんに手洗い、うがいをさせてください。

副作用のあらわれ方には個人差がありますので、治療はあなたのお子さんの様子を注意深く見ながら行い、血液検査によっても副作用をチェックします。現在知られている主な副作用については9ページの参考資料をご参照の上、担当医師におたずね下さい。

治療を受けている間になにか症状を認めたとき、なにかいつもと体調が違うと感じたときは、担当医師にお知らせください。症状の治療や、薬の調節などの適切な対応をします。

9. 研究に参加した場合の利益と不利益

あなたの子どもさんがこの研究に参加してうける治療は、ランダムに決める方法で決めます。どちらの治療も実際の医療で行われているものです。したがって、研究に参加してうける治療がどちらになっても、薬の効果が十分に発揮され（利益）、副作用（不利益）がなるべくでないことを期待するのは、通常の診療と大きく変わりません（試験に参加しない場合と同じです）。

この研究治療をうけることで、尿や血液の検査回数が増えることはありません。研究治療を続けられなくなった場合や研究治療を終了した後（最長 3 年間）も、あなたの子どもさんの経過を調べるために、必要な診察や検査（年に 1 回）にご協力をお願いします。診察や検査にご協力いただけないときは、担当医師にお知らせください。

定期的に診察を行い、健康状態を詳しくみてゆくので、結果としては研究に参加しない場合よりこまやかな診療をうけられる可能性があります。この研究は、子どものステロイド感受性ネフローゼ症候群のよりよい治療を確立するものです。あなたの子どもさんがこの研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

10. 研究に参加しない場合の治療について

この研究に参加しない場合の治療は、ステロイド薬を 2 ヶ月から 6 ヶ月間内服する治療が考えられます。担当医師は、あなたの子どもさんの症状や全身状態、あなたと子どもさんのご希望を考慮して最善の治療を決定しますので、よく相談してください。

11. 研究への参加はあなたがたの自由意思で決められます

あなたの子どもさんがこの研究へ参加するかどうかは、あなたと子どもさんの意思で決めていただくことであり、あなたがたの自由です。また、参加に同意したあとや治療が始まってからでも、なんらかの事情でやめたくなくなったときはいつでもやめることができます。試験への参加をはじめからお断りになる場合や、途中で参加をやめる場合でも、その後の治療に支障がでることは一切ありません。ただし、途中でやめる場合は経過を調べる必要がありますので、必要な診察や検査にご協力をお願いします。

もし、参加したあとで診察や検査が続けられなくなった場合は、それまでの記録は貴重な資料となりますので、使用させていただくことをご了承ください。

12. 個人情報保護について

カルテや病院の記録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。この研究で調査する検査結果などの情報は、あなたの子どもの名前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。また、情報が研究の管理者、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。

この研究の結果は学会発表や論文として報告しますが、そのときも参加した個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

13. 費用負担について

この研究に参加してうける治療は、実際の医療で用いられる薬によるものです。この研究は通常の診療の範囲内で行われますので、処方される薬や検査はすべて健康保険とあなた自身によって支払われることとなります。

14. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この研究に参加してうける治療は、実際の医療で用いられる薬によるものです。この研究は通常の診療の範囲内で行われますので、処方される薬や検査はすべて健康保険とあなた自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社などからの補償はありません。

15. 研究に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたの子どものさんに現在受けている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この研究に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合にも、必ず研究担当医師まで連絡をお願いします。その他に、何かいつもと違う症状が出た場合にもすぐに連絡をお願いします。

内服、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

16. この研究の組織と研究責任者について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金「医療技術実用化総合研究事業」のうち、「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」により、全国の大学や病院が共同で行っています。研究責任者は吉川徳茂（和歌山県立医科大学小児科，電話：073-441-0633）です。

この研究は、あなたの子どもさんの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

17. 担当医師の連絡先

この研究についてわからないことや不安なことがあればいつでもお尋ねください。あなたの担当医師と研究責任医師の氏名、連絡先は下記の通りです。

担当医師：

研究責任医師：

電話番号：

参考資料

プレドニゾン(添付文書より抜粋)

(1) 重大な副作用

1) 誘発感染症, 感染症の増悪 2) 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病 3) 消化管潰瘍, 消化管穿孔, 消化管出血 4) 膵炎 5) 精神変調, うつ状態, 痙攣 6) 骨粗鬆症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパチー 7) 緑内障, 後囊白内障, 中心性漿液性網脈絡膜症, 多発性後極部網膜色素上皮症 8) 血栓症 9) 心筋梗塞, 脳梗塞, 動脈瘤 10) 硬膜外脂肪腫

(2) その他の副作用

過敏症	発疹等
内分泌系	月経異常等
消化器	下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進等
精神神経系	多幸感, 不眠, 頭痛, めまい等
筋・骨格	筋肉痛, 関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等
体液・電解質	浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等
眼	網膜障害, 眼球突出等
血液	白血球増多等
皮膚	ざ瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線状, そう痒, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎等
その他	発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 体重増加, 精子数及びその運動性の増減, 尿路結石

病院長 _____ 殿

臨床試験参加同意書

研究名：初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法（2ヶ月投与）と長期法（6ヶ月投与）の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験

私は、上記研究について説明文書を用いての説明を受け、その主旨・内容を理解した上で、この調査・研究に協力し、個人情報特定されない形で、臨床データや研究結果が公表されることに同意いたします。

- 研究の目的は、ステロイド（プレドニゾロン）治療の国際法（2ヶ月投与）と長期投与法（6ヶ月投与）の有効性が同じかどうかを調べ、安全性を比較すること
- 研究での主な副作用は、成長障害、高血圧、骨粗鬆症、緑内障、白内障、満月様顔貌などであること
- 研究への参加で得られる利益（期待する治療効果）と不利益（採血回数など）について
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと
- 研究へ参加した場合でも、いつでもやめることができること
- 研究に参加しない場合でも、最善の治療を受けられること
- 個人情報や記録は守られること
- 研究に関連した健康被害については適切な治療が行われること
- 説明文書と同意書の控えは私自身で保存すること

<u>患者さんご本人あるいは代諾者の方記入欄：</u>	* 代諾者の記入は必須
患者さんのお名前： _____	
記入日：	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
代諾者の方の署名： _____ (続柄：)	
(保護者の方) _____ (続柄：)	
署名日：	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

<u>医師記入欄：</u>	
上記研究について説明しました。	
医師の署名：	_____
説明した日：	_____ 年 _____ 月 _____ 日
上記研究について同意が得られたことを確認しました。	
医師の署名：	_____
確認した日：	_____ 年 _____ 月 _____ 日
<input type="checkbox"/> 口頭で了解(意思確認)あり <input type="checkbox"/> 口頭で了解(意思確認)なし	

JSKDC04 小児用説明文書・意思確認書使用の手引き

説明、意思確認の際の注意

1. 本説明文書と意思確認書は、かならず綴じてご使用ください。綴じる方法は各医療機関で統一してください。
2. 研究責任医師又は分担医師は、概ね 7 歳以上の小児患者に対し、患者が理解できる言葉や用語で十分な説明を行ってください。
3. 本試験への参加を理解できる知的レベルにある患者では、両親や法的保護者とは別に本書への記名捺印または署名と日付の記入を得てください。
4. 研究責任医師又は分担医師は、記名捺印または署名と日付が記入された意思確認書のコピーと説明文書を綴じて、患者が本試験に参加する前に患者と代諾者に渡してください。意思確認書原本はカルテに保管してください。
5. 意思確認書を 2 部作成してそれぞれに記名捺印または署名を依頼することはできません。
6. 患者から署名が得られない場合、あるいは本説明文書を用いずに口頭で了解が取れた場合は、両親または法的保護者が署名した同意書の「口頭で了解(意思確認)あり」の項目に✓してください。