

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学

〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

(主な業務内容)

本試験の運営, 管理業務を行う。また, 研究参加医師から報告を受けた研究事務局は, 報告内容の緊急性, 重要性, 影響の程度について建久代表者の判断を仰ぎ, 必要に応じて登録の一時停止, 全参加施設への緊急連絡などの対応を講ずる。

20. 参考資料, 文献リスト

- 並木幹夫, 他: 加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH 症候群) 診療の手引き

説明文書

加齢男性性腺機能低下（LOH）症候群に対する アンドロゲン補充療法（ART）の有用性に関する臨床試験

今から、あなたにこの臨床試験の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加されるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。



長寿科学総合研究 並木班 第1版

作成日 平成19年8月14日

1. 臨床試験とは？

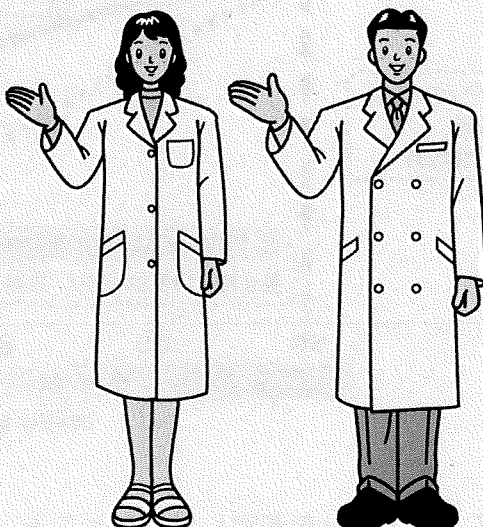
病院で患者様が今受けている治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床試験」です。

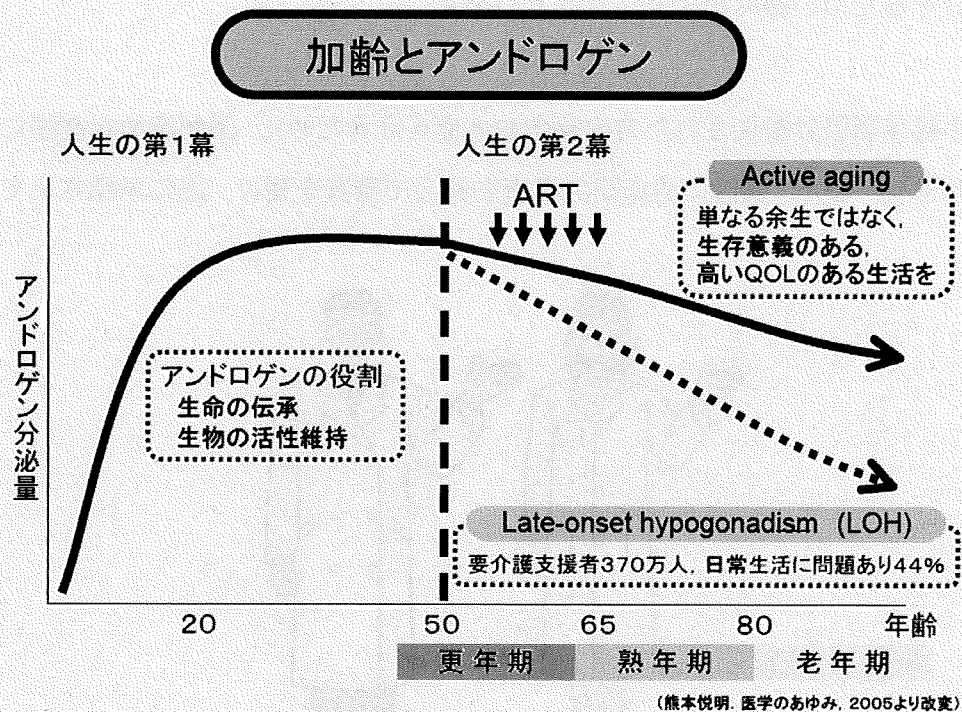
「臨床試験」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受け、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の臨床研究審査委員会で審査を受け、既に承認されています。



2. あなた病気(症状)について

今日、男性は壮年期になると加齢とともに、主な男性ホルモン（アンドロゲン）であるテストステロンの分泌が徐々に低下することが知られています。欧米ではこのような加齢に伴うアンドロゲン低下によって起こる様々な精神、身体、および性機能症状は、加齢男性性腺機能低下（略：LOH）症候群と呼ばれ、性欲や性機能の減退、抑うつ気分や倦怠感、睡眠障害、筋力の低下、内臓脂肪の増加、体毛の減少、骨塩量の減少などを特徴とします。もともと人生50年の時代では、アンドロゲンはその役割である生命の伝承と生命の活性維持に必要な量が分泌されていましたが、平均寿命が延長するにつれてアンドロゲンの十分な供給がなくなり、結果としてアンドロゲン低下に伴うLOH症候群が出現するようになったと考えられています。そこで、人生の第2幕においても生活の質（略：QOL）を高く維持するための1つの手段として、低下しているテストステロンを補う、アンドロゲン補充療法（略：ART）が最近注目されるようになりました。



今回、あなたの血清テストステロンを測定しましたところ、その値の低下が認められました。LOH症候群の可能性が高いと考えられます。

3. 今回の臨床試験について

高齢化社会の到来とともに、わが国におきましても中高年男性のQOLに対する関心が高まりつつあることは事実です。しかしながら、LOH症候群とその治療法として注目されているARTに対する世間一般の認識は極めて低いのが現状です。

LOH症候群に対するARTは、既に広く普及している更年期女性に対するエストロゲン補充療法とは異なって、まだまだ一般的な治療法として確立されているわけではありません。海外においては少数例の検討でARTの効果を支持する若干の報告例がありますが、大多数の患者さんを対象としたARTの有用性に関するまとまったデータはありません。

そこで、今回LOH症候群に対するARTの有用性を検証する臨床試験を計画しました。この試験は、厚生労働科学研究費補助金による「高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究」という大規模な共同研究の一環として、全国の主要な大学病院を中心に行われます。

LOH症候群と診断された患者様に対しまして、1)1年間のART施行後に、希望に応じてさらにARTを継続するグループ（即時型ART群）と、2)1年間の経過観察後に、希望に応じてART施行するグループ（遅延型ART群）の、2つのグループに分けて、ARTの有効性や安全性を検討させていただきます。どちらのグループに属するかによって、試験のスケジュールが若干異なります。あなたがどちらの群に属するかは割付センターでコンピューターを用いて無作為に決定させていただきます。

4. 試験の方法について

I. 試験期間

この試験は、全国の主要な大学病院を中心に、厚生労働科学研究費補助金による「高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究」という大規模な共同研究の一環として行われ、全国で 1000 名の患者さんにご協力をお願いする予定です。この試験の期間は 2007 年 10 月から 2010 年 3 月を予定しています。

II. 試験スケジュール

1 参加予定期間・人数

症例の組み入れ期間は、2007 年 10 月から 2008 年 9 月までの 1 年間を予定しています。当大学病院における目標症例数は 400 例で、即時型 ART 群 200 例、遅延型 ART 群 200 例です。

2 本試験にご参加いただける方

試験には、遊離型テストステロン値が 11.8 pg/ml 未満で「LOH 症候群」と診断された 40 歳以上 90 歳未満の方で、次に条件にすべてあてはまり、本試験に参加することの同意を、文書でいただける方が参加いただけます。

- ① 一般状態（体調）が比較的よい方
- ② 外来通院が可能で、定期的に採血や検査が受けられる方
- ③ 主要臓器機能が保たれている方

なお、次の条件に 1 つでもあてはまる方や、この他にも担当医師が診察、問診などでこの試験に参加いただけないと判断した場合には、参加いただけません。

- ① テストステロン製剤に対し、過敏症の既往がある方
- ② 前立腺癌と既に診断されている、あるいは PSA 2.0 ng/ml 以上の方
- ③ 5 α -還元酵素 II 型阻害薬（フィナステリド）内服中の方
- ④ 睡眠時無呼吸症候群を有する方
- ⑤ 抗うつ薬を内服中の方

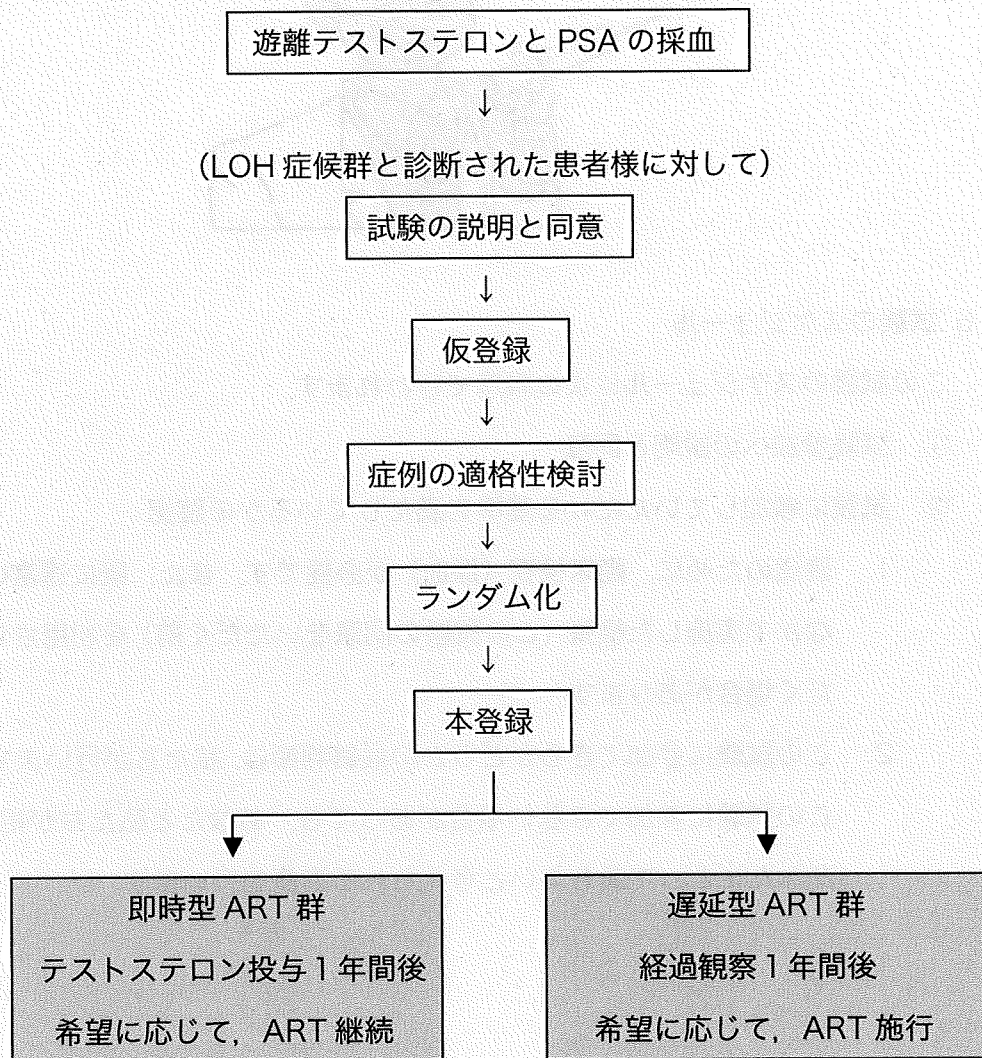
3 インフォームド・コンセント

はじめに担当医師が、患者さまの健康状態や症状について考え、試験に参加し

ていただけるかを判断し、担当医師又は臨床試験コーディネーターが試験の内容を説明させていただきます。この試験の内容を十分にご理解いただき、試験参加への同意がいただけた場合には、担当医師とともに同意書に署名いただきます。その後に試験が開始されます。

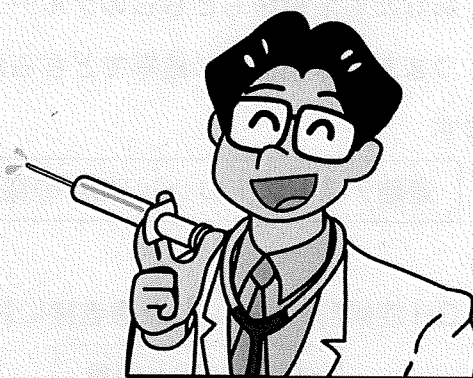
4 試験薬の振り分け

本試験では、同意いただいた患者さまがこの臨床試験に参加いただく条件に合致した場合、その患者さまをランダム（無作為）に2つの治療グループに割り付けします。どちらかのグループに割り付けられますが、これはコンピューターによって行われ、あなたも治療医もどちらのグループに割り付けられるのかは選択できません。つまりあなたは同じ確率でどちらかのグループに割り付けられることになります。



5 試験薬の注入

ART の施行は、エナント酸テストステロン 250 mg を4週間に1回の筋肉注射を1年間続けます。従いまして、注射回数は、計12回となります。ただし、即時型において、12回の注射終了後も希望に応じて注射を継続すること、また、遅延型において、1年間の経過観察後に希望に応じて注射を開始することとします。



6 試験のスケジュール

この試験のスケジュールは次の順序で行われます。

- ① 試験参加への説明と同意
- ② 試験に参加していただける基準を満たしているかの確認
 1. 確認のために、臨床検査（採血）が必要です。また、既に通常の診察のなかで実施した検査（この試験の同意をいただく前）を利用させていただく場合があります。
 2. この試験に参加できるかどうかの最終判断は、私たちが行います。もし、この試験に参加できない場合があっても、あなたと私たちが相談して、あなたにとって最もよいと考えられる治療を行います。

試験期間中の各種検査

(1) 理学的検査

身長、体重を測定します。メタボリックシンドロームの診断のために血圧、ウエスト周囲径を測ります。また、高精度体脂肪計を用いて、脂肪量、筋肉量を算定します。さらに、握力を計測することによって筋力を調べます。

(2) 画像と生理機能の検査

心電図や胸部X線写真を撮ります。また、骨の状態（骨密度）を調べるために骨塩定量の検査も行います。さらに、動脈硬化に対する評価として、足関節上腕血圧比（ABI）、脈派伝搬速度（PWV）を任意で施行することがあります。

(3) 血液と尿の検査

1回の採血量は約20mlになります。

| | |
|----|--|
| 血液 | 血液学的検査 赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数、 |
| | 血清生化学的検査 総タンパク、アルブミン、GOT(AST)、GPT(ALT)、Al-P、 γ -GTP、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン、中性脂肪、総コレステロール、善玉コレステロール、Na、K、Cl、Ca、P、血糖、HbA _{1c} 。 (オプション) 高分子アディポネクチン、高感度CRP |
| 尿 | 蛋白、糖、潜血 |

*1 高分子アディポネクチン…メタボリックシンドロームの診断マーカー

*2 高感度CRP…動脈硬化性疾患の予知マーカー

試験のスケジュール

| 項目 | 同意前 | 試験 開始前 | 試験開始後 16週 | 28週 | 52週 |
|--------|-----|-----------|--------------|-----|-----|
| 患者背景 | ○ | | | | |
| 採血・検尿 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 理学的検査 | | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 画像生理検査 | | ○ | | | ○ |
| 質問紙記入 | | ○ | | | ○ |
| 有害事象 | | | ○ | ○ | ○ |

III. 試験中、あなたに行ってほしいこと

初回のテストステロン投与前と一年間の投与終了後に、以下4種類の質問紙を用いた簡単なアンケートにご回答頂きます。アンケート用紙は担当医から手渡されますので、記入後に提出してください。

- ① AMS スコア：LOH症候群に起因した自覚症状の評価
- ② SF-36：包括的健康関連 QOL の評価
- ③ IPSS：国際前立腺症状スコアによる前立腺の評価
- ④ IIEF-5：国際勃起機能スコアによる性機能の評価

IV. 試験で使用させていただいた検体について

この試験のために採取した血液は、必要な検査に使用后すべて廃棄します。この試験以外の目的で使用されることはありません。

5. 予想される効果(効き目)と副作用について

効果について

調べ得た限りでは、日本人を対象とした ART の有用性に関する臨床試験は見当たりません。しかし、海外においては、ART による骨密度の増加、筋肉量の増加、脂肪量の減少、性機能の改善、健康関連 QOL の改善等が報告されています。

副作用について

本試験薬使用に起因すると報告されている主な有害反応は下記の通りです。

- ① 過敏症：過敏症状
- ② 肝臓：肝機能検査値の異常
- ③ 内分泌：陰茎肥大、持続勃起症、大量投与による精巣機能抑制
(精巣萎縮、精子減少、精液減少等)
- ④ 精神神経系：多幸症状
- ⑤ 皮膚：脱毛、皮膚色調の変化（紅斑等）
- ⑥ 投与部位：疼痛、硬結

- 総計 1007 例の臨床検討では、副作用の出現頻度は以下の如くです。

| 副作用 | 例数 | 頻度(%) | 副作用 | 例数 | 頻度(%) |
|---------|----|-------|--------|----|-------|
| 嘔声 | 81 | 8.04 | 体重増加 | 3 | 0.29 |
| 多毛 | 76 | 7.55 | 掻痒感 | 3 | 0.29 |
| ざ瘡 | 35 | 3.47 | 頭部秕糠疹 | 3 | 0.29 |
| 性欲亢進 | 28 | 2.78 | 注射部疼痛 | 3 | 0.29 |
| 浮腫 | 27 | 2.68 | 不眠 | 2 | 0.19 |
| のぼせ | 17 | 1.69 | 早発心収縮 | 2 | 0.19 |
| 月経異常 | 15 | 1.49 | 嘔吐 | 1 | 0.19 |
| 体重減少 | 15 | 1.49 | 頭痛 | 1 | 0.19 |
| 不正出血 | 12 | 1.19 | 男性化 | 1 | 0.19 |
| 口渇 | 7 | 0.69 | 骨格過度成長 | 1 | 0.19 |
| 落毛 | 6 | 0.59 | 舌痛 | 1 | 0.19 |
| 帯下 | 5 | 0.49 | 下痢 | 1 | 0.19 |
| 高 Ca 血症 | 5 | 0.49 | 陰核肥大 | 数例 | — |
| 不安 | 4 | 0.39 | | | |

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも主治医にお尋ね下さい。

この試験に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに試験を始めた後に、この試験に関して重要な情報が得られた場合は、試験を続けることに関してもう一度同意をいただくことにしています。

6. 健康被害が生じた場合の補償について

この試験は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われますが、テストステロンを投与する今回の治療法は、現時点において、LOH 症候群に対する標準的治療法として確立されているわけではありません。

しかし、この臨床試験を行うことによって LOH 症候群に伴う各種症状の改善などの効果が期待できると考えています。

この臨床試験に副作用が出現する可能性があることは前にも述べました。副作用の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、副作用の出現を 100% 予防することは不可能です。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

今回の試験的治療において副作用が発生した場合には、それに対する適切な治療を行います。投与量が添付文書に記載されている範囲内であれば、既知の副作用に対する治療費用はご本人の負担となります。

7. 試験参加に伴う費用負担について

今回の臨床試験に用いられるエナント酸テストステロンは、LOH 症候群の治療薬としての適応が認可されていません。しかし、このような臨床試験を行うことによ

て、患者様にとっての症状改善が期待されるのみでなく、今後同様の症状を持つ患者様への治療に役立つ有益な情報が得られることが期待できます。

そのため、この臨床試験で投与されるエナント酸テストステロンについての費用は当該診療科である金沢大学医学部附属病院泌尿器科が厚生労働科学研究費補助金を使用して負担します。ただし、この試験で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができますので、検査にかかる費用には、あなたが加入している健康保険が適応されることとなります。なお、ここで施行される検査は、本試験への参加の有無に関わらず、あなたの健康維持あるいは持病（内科通院中）の経過観察のために必要なものであり、その検査費は通常の保険診療の範囲内で対応させていただきますことをご了承下さい。したがって、この試験に参加することにより通常の診療費用と比べて、費用負担が増えることはありません。

8. あなたのプライバシー保護について

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会や厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

9. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、試験が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

10. 他の治療法について

LOH 症候群に対する治療法は未だに確立されていませんが、海外におきまして、そして、わが国で並木を中心に作成された「LOH 症候群 診療の手引き」におきましても、ART がその治療法として推奨されています。一方、抗うつ剤、ED 治療薬、漢

方薬等を用いた治療は、LOH 症候群に伴う、鬱症状、勃起機能不全、全身倦怠感等の個別の症状には有用ですが、テストステロンの低下に伴う LOH 症候群の病態に即した根本的な治療とは言えません。

1 1. 試験中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合
- ③ 患者さまが試験に参加いただけない条件である事が判明した場合
- ④ 一旦治療を開始した後でも経過中に治療が明らかに無効と考えられる場合
- ⑤ 副作用等で治療の継続が困難と判断された場合
- ⑥ その他、担当医師が試験を続けることが適切でない判断した場合は、試験を中止します。その際には、他の治療法を行うことがあります。

1 2. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 試験に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。
- ③ 試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

<臨床試験に関する窓口>

この臨床試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

_____ 病院 _____ 科
試験責任医師 : _____ 職名 : _____
あなたの担当医師 : _____
電話 : _____ (代表) _____ (内線)
長寿科学総合研究 並木班 事務局 : 電話 : 076-265-2393



なんでも
ご相談
下さい

以上、この臨床試験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同意文書

病院
病院長殿

私は、「LOH 症候群に対する ART の有用性に関する臨床試験」に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本試験の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。

- 目的と方法
- 他の治療方法
- 試験に参加することによって得られると予想される利益と不利益
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 健康被害時の補償に関すること
- 今回の試験についての相談・問い合わせ窓口
- 試験において守らなければならないこと

同意日：平成 年 月 日

ご本人 氏名

〒 -
現住所

代諾者 氏名

続柄（ ）
〒 -
現住所

説明日：平成 年 月 日

所属

試験責任（分担）医師名

症例仮登録票

【臨床試験名】

加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群に対するアンドロゲン補充療法(ART)の有用性

太枠内にご記入のうえ, FAXにて
右記のデータセンターまでご連絡下さい.

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学
920-8640 石川県金沢市宝町13-1
TEL 076-265-2393, FAX 076-222-6726

ID 番号

| | |
|---------|-----------|
| 施設FAX番号 | 記入日(西暦) |
| 施設名 | 担当医(フリガナ) |

| 選択基準 (「はい」または「いいえ」に○をつけて下さい) | 適格 | 不適格 |
|--|----|-----|
| 1 年齢は, 40歳以上, 90歳未満の男性(同意取得時) | はい | いいえ |
| 2 血清フリーテストステロン値が11.8 pg/ml未満 | はい | いいえ |
| 3 血清PSAが2.0 ng/ml未満 | はい | いいえ |
| 4 Performance status 0~2の患者 | はい | いいえ |
| 5 本試験の開始前に本人からの文書による同意が得られた患者 | はい | いいえ |
| 6 主要臓器機能が保たれている患者 12,000>WBC≥2,000/mm ³ , Plts≥10×10 ⁴ /mm ³ , 18>Hb≥9.5 g/dL, GOT, GPT, T-Bil≤施設基準値上限の2倍, Cr≤施設基準値上限の1.25倍 | はい | いいえ |
| 7 外来通院が可能で, 定期的な採血, 検査が可能 | はい | いいえ |
| 8 入院を要するような高度な合併症のない症例 | はい | いいえ |

| 除外基準 (「はい」または「いいえ」に○をつけて下さい) | 適格 | 不適格 |
|---------------------------------|-----|-----|
| 1 テストステロン製剤に対し, 過敏症の既往のある症例 | いいえ | はい |
| 2 抗うつ薬(メジャーランキナイザー)内服中の患者 | いいえ | はい |
| 3 5α-還元酵素II型阻害薬(フィナステリド)内服中の症例 | いいえ | はい |
| 4 重度高血圧症(収縮期血圧>180mmHg)を有する症例 | いいえ | はい |
| 5 1年以内に心筋梗塞の既往歴がある患者 | いいえ | はい |
| 6 前立腺癌と既に診断されている症例 | いいえ | はい |
| 7 定期的な問診, 処置, 検査等の施行が困難と判断された症例 | いいえ | はい |
| 8 本試験担当医師が本試験の対象として不適当と判断した症例 | いいえ | はい |
| 9 睡眠時無呼吸症候群を有する症例 | いいえ | はい |

試験開始報告書

加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群に対するアンドロゲン補充療法(ART)の有用性

太枠内にご記入のうえ, FAXにて
右記のデータセンターまでご連絡下さい.

金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学
920-8640 石川県金沢市宝町13-1
TEL 076-265-2393, FAX 076-222-6726

登録番号

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

即時型

遅延型

| | |
|---------|-----------|
| 施設FAX番号 | 記入日(西暦) |
| 施設名 | 担当医(フリガナ) |

試験治療開始年月日(西暦): 年 月 日

P. S. (一箇所に○) 0 . 1 . 2 . 3 . 4

投与予定 テストステロン製剤名(一箇所に○)

1. エナルモンデポー-250

2. その他 []

登録後試験開始時までに試験を中止した場合, 下欄にご記入ください

| 試験中止日 | (西暦) | 年 | 月 | 日 |
|----------------------|--|---|---|---|
| 試験中止理由 (該当する箇所に○) | <p>1. 死亡</p> <p>死亡確認日(西暦): 年 月 日</p> <p>死因 : 1) 原病死</p> <p> 2) 他病死</p> <p> 3) その他 ()</p> <p> 4) 不明 ()</p> <p>2. 合併症の再発・増悪 (合併症 :)</p> <p>3. 患者の同意撤回</p> <p>4. 来院しない</p> <p>5. その他 ()</p> | | | |

試験中止報告書

加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群に対するアンドロゲン補充療法(ART)の有用性

太枠内にご記入のうえ、FAXにて
右記のデータセンターまでご連絡下さい。

| |
|--|
| 金沢大学大学院医学系研究科集学的治療学 920-8640 石川県金沢市宝町13-1 TEL 076-265-2393, FAX 076-222-6726 |
|--|

登録番号

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

| | |
|---------|-----------|
| 施設FAX番号 | 記入日(西暦) |
| 施設名 | 担当医(フリガナ) |

P. S. (一箇所に○) 0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4

投与中止日 年 月 日

投与中止理由(該当するものに○をつけてください)

| |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. PDが確認された場合2. 有害事象および副作用の発現により試験担当医師が試験の継続が困難と判断した場合 中止の原因となった副作用： 3. 他の疾患の併発、あるいは合併症の悪化により試験担当医師が試験の継続が困難と判断した場合4. 被験者による同意の撤回があった場合5. 転院・転科等による試験計画遵守不能の場合6. 除外規定への抵触が判明した場合7. その他、担当医師が試験の継続が困難と判断した場合 |
|--|

備考

| |
|--|
| |
|--|