

毎日、必ず研究薬を
手のひらに塗ってくだ
さい！！

第7週目

当てはまるほうに☑チェックしてください

日程		研究薬	
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた

第7週目

この期間に使用したお薬について教えてください

他の医療機関に通院した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ----- 【はいの場合は、症状を記載してください】
他のお薬を飲んだりぬったりした（医療機関で受け取ったもの、自分で買ったもの）	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ----- 【お薬の名前】 （ぬり薬の場合はぬった場所も記載してください）
研究薬をぬった場所に異常を感じたり、体調が悪くなったときは、その症状を詳しく記載してください	

毎日、必ず研究薬を
手のひらに塗ってくだ
さい！！

第8週目

当てはまるほうに☑チェックしてください

日程		研究薬	
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
月 日 ()	朝食後	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
	就寝前	<input type="checkbox"/> ぬった	<input type="checkbox"/> ぬらなかつた
下記の【1】、【2】に記載してください			

第2週目の最終日に【1】、【2】を記載してください

【1】 この1週間における発汗に伴う自覚症状を
以下の4つから最も当てはまるものに☑チェックしてください

<input type="checkbox"/> 発汗は全く気にならず、日常生活に全く支障がない
<input type="checkbox"/> 発汗は我慢できるが、日常生活には時々支障がある
<input type="checkbox"/> 発汗はほとんど我慢できず、日常生活に頻繁に支障がある
<input type="checkbox"/> 発汗は我慢できず、日常生活に支障がある

第8週目

【2】この1週間でどれだけ皮膚症状が生活上問題になっているかお尋ねします。最も適切なこたえに☑チェックしてください

1. この一週間、皮膚症状で痒い、痛い、などの症状はどの程度でしたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
2. この一週間、皮膚症状のために恥ずかしかったり、人目を気にすることがどのくらいありましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
3. この一週間、買い物や家事をするのに皮膚症状がどれだけ妨げになりましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
4. この一週間、皮膚症状がどれくらい着る洋服に影響ありましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
5. この一週間、どれだけ皮膚症状のため社会活動もしくはレジャー活動に支障をきたしましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
6. この一週間、皮膚症状でどれくらいスポーツが制限されましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
7. この一週間、皮膚症状で仕事もしくは勉強が手に付かないことがありましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
8. この一週間、皮膚症状であなたの配偶者、家族や近い友人との間でどの程度問題がありましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
9. この一週間、皮膚症状で性生活にどの程度問題を生じましたか？
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった
10. この一週間、皮膚症状の治療による不都合がどれだけありましたか？（例えば部屋がちらかってしまったり、治療に時間がかかるなど）
<input type="checkbox"/> 非常に多かった <input type="checkbox"/> 多かった <input type="checkbox"/> すこしあった <input type="checkbox"/> まったくなかった

第8週目

この期間に使用したお薬について教えてください

他の医療機関に通院した	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p> <hr/> <p>【はいの場合は、症状を記載してください】</p>
他のお薬を飲んだりぬったりした（医療機関で受け取ったもの、自分で買ったもの）	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p> <hr/> <p>【お薬の名前】 （ぬり薬の場合はぬった場所も記載してください）</p>
研究薬をぬった場所に異常を感じたり、体調が悪くなったときは、その症状を詳しく記載してください	

患者様へ

原発性手掌多汗症に対する塩化アルミニウム液の
有用性の検討

説明文書

これは、臨床研究についての説明資料です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解された上で
参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決めください。
また、ご不明な点などがございましたらご遠慮なくご質問ください。

臨床研究実施責任者
東京医科歯科大学医学部附属病院 皮膚科
横関 博雄

1. はじめに

臨床研究により新しい治療方法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的に必要である・重要であると考え、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の治験等審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. あなたの病気について

多汗症とは、通常環境・条件下で大量の発汗が起こり、日常生活に支障をきたす状態が6カ月以上認められる疾患です。多汗症の中で明らかな原因がなく、手のひらや足の裏、脇の下という限られた部位から左右両側に過剰な発汗が認められる疾患を原発性局所多汗症と言います。

我が国における原発性局所多汗症の有病率は全人口の2.7~5.7%で米国人の約2倍と報告されており、決して希な疾患ではありません。また、平均発症年齢は13~19歳と社会的な活動範囲が広く、生産性がある年代の罹患率が高いことが本疾患の特徴と言えます。

3. 多汗症の治療方法について

原発性局所多汗症の治療には、塩化アルミニウム液の外用や水道水イオントフォレーシス療法、A型ボツリヌス毒素の局注療法、内視鏡的胸部神経遮断術などがあります。

原発性局所多汗症診療ガイドラインに記載されているように原発性局所多汗症治療の第一選択は、塩化アルミニウム液の外用と水道水イオントフォレーシス療法です。A型ボツリヌス毒素の局注療法は、保険適応でない上に施術時に痛みを伴うことから第二選択となっています。内視鏡的胸部神経遮断術は、その他の治療で効果が見られず、本人が強く希望する場合に行われます。手のひらの多汗症について有効率100%ですが、施術後にもともと多汗でなかった部位が多汗になる代償性発汗が生じます。

4. 研究薬について

この研究で用いる塩化アルミニウム液は、これまでに実施された臨床研究の結果から多汗症に対して有効である可能性が示されており、原発性局所多汗症診療ガイドラインにおいて多汗症治療の第一選択とされています。我が国では医療用医薬品（処方薬）として承認された塩化アルミニウム液はなく、各病院で調製され処方されています。そのために、大学病院などの限られた病院でしか処方されていません。また、塩化アルミニウム液を用いての治療方法は個々の医師の経験にゆだねられている状況です。従って、この疾患で病院に来院する患者さんがすべて同じ治療を受けられるわけではない現状となっています。

本臨床研究を通して塩化アルミニウム液の有効性や安全性を明らかにすることで、塩化アルミニウム液が処方される病院が増えること、また疾患の認知度が上がることが期待されます。

5. 研究の目的

この研究の目的は、手のひらに塩化アルミニウム液を使用していただいた時に、症状を改善する効果があるかどうかをプラセボ（外観は塩化アルミニウム液と同じですが、有効成分である塩化アルミニウム・6水和物を含まない液）と比較し、明らかにすることです。

6. 研究への参加の自由と同意の撤回について

この臨床研究に参加することを同意するかどうかは、あなたが自由な意思で決めて下さい。たとえ臨床研究への参加をお断りになっても、あなたに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被る^{こうわろ}ことはありません。また、臨床研究参加に同意をされ研究を開始した後でも、あなたの自由意思でいつでも参加をやめることができます。その場合も、あなたが不利な扱いを受けることは一切ありません。その時は、担当医師に遠慮なくお話しください。

また、安全性に関する新たな情報が得られた場合など、あなたの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにその内容をお伝えします。その際、このまま研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

7. 研究の方法

(1) 本臨床研究の対象となる患者さん

本臨床研究の対象となる患者さんは、手のひらに多汗が認められ、原発性手掌多汗症と診断された患者さんのうち、以下の要件を満たす方です。

- 1) 発汗量が $0.5\text{mg}/\text{cm}^3/\text{min}$ 以上の方
- 2) 手のひらの発汗に伴う自覚症状が **Hyperhidrosis Disease Severity Scale (HDSS 基準)** において 2 (発汗は我慢できるが、日常生活には時々支障がある) 以上の方
- 3) 年齢が 15 歳以上 65 歳未満の方

(2) 本臨床研究に参加いただけない患者さん

- 1) 臨床研究開始前 6 カ月以内にボツリヌス毒素製剤の注射を受けた方
- 2) 臨床研究開始前 2 週間以内に塩化アルミニウムを含む薬を使用した方
- 3) 臨床研究開始前 2 週間以内にプロ・バンサインやポラキスなどの抗コリン薬を使用した方
- 4) 臨床研究開始前 3 週間以内にイオントフォーシス療法を行った方
- 5) 交感神経遮断術を行ったことのある方
- 6) 手のひらに湿疹や皮膚炎などの症状がある方
- 7) 臨床研究開始前 1 カ月以内に治験又は臨床研究に参加していた方
- 8) 肝臓、腎臓、心臓、肺などに入院を必要とする程度の重篤な合併症を有する方
- 9) 塩化アルミニウムに対して過敏症を経験したことがある方
- 10) 妊娠中あるいは臨床研究期間中に妊娠を希望される方
- 11) その他、医師が不適と判断した方

(3) 臨床研究で使用する研究薬について

この臨床研究で使用する研究薬の種類と各研究薬を塗布していただく患者さんの人数（計 100 名）は以下の表の通りです。

研究薬		人数（確率*）
50%塩化アルミニウム液 （6 水和物）	塩化アルミニウム・6 水和物を 100mL 中 50g 含む液	40 名（2/5）
20%塩化アルミニウム液 （6 水和物）	塩化アルミニウム・6 水和物を 100mL 中 20g 含む液	40 名（2/5）
プラセボ	塩化アルミニウム・6 水和物を 含まない液	20 名（1/5）

確率*：あなたに表中の研究薬が割り当てられる確率

プラセボ（塩化アルミニウム・6 水和物を含まない液）は、50%塩化アルミニウム液や20%塩化アルミニウム液と有効性や安全性を比較検討するために使います。なお、あなたがどの研究薬になるかは担当医師にもあなたにも分かりません。使用する薬の内容が分かるのと先入観が働いて有効性と安全性を検討する際に正確な判断ができなくなるためです。

(4) 研究薬の使用方法について

1 日 2 回（朝食後および就寝前）、両手を石けんあるいは洗剤で洗った後、左右の手のひらに研究薬を 1 回 1mL 塗布していただきます。担当医師の指示を守って、臨床研究期間中は毎日忘れずにぬってください。また、研究薬と一緒に「患者日誌」をお渡ししますので、研究薬の使用について記録をつけてください。

(5) スケジュールについて

スケジュール表にしたがい臨床研究開始後に 2 回来院していただき、診察・検査などを受けていただきます。その他、あなたの安全性を確認するために行う検査などがさらに必要になった場合には、スケジュール表に書いていない日や研究が終わった後にも来院していただき、担当医師による診察や検査などを追加で受けていただくこともあります。

臨床検査、血中アルミニウム濃度測定のために開始日と投与開始 8 週後の来院日に採血を行います。1 回の採血量は 11mL で、合計 22mL です。

妊娠検査のために開始日に採尿を行います。採尿量は 5mL です。

なお、必要に応じて再検査や追跡調査のための採血や採尿が必要となる場合もあります。

8. 臨床研究への参加予定期間

本臨床研究に参加いただく期間は、8 週間です。ただし、中止や追加検査等でこの期間より短くなったり長くなったりすることがありますのでご了承ください。

9. 臨床研究参加予定人数

本臨床研究は 2 施設で行い、全体で 100 名の方に参加していただく予定です。なお、当院では 50 名の方に参加いただく予定です。

10. あなたにお守りいただきたいこと

この臨床研究への参加に同意された場合には、以下のことをお守りください。

- (1) 臨床研究期間中は、担当医師の指示にしたがってください
 - 1) 研究薬を担当医師の指示通りにぬってください
 - 2) 研究薬をぬった手で顔や目、口を触らないでください
 - 3) 手のひらに傷がある場合は、研究薬を塗らないでください
- (2) スケジュールにしたがい来院し、診察・検査等を受けてください。来院時には「患者日誌」を持ってきてください
- (3) 臨床研究期間中は以下のことを行わないでください
 - 1) 手のひらへのイオントフォレーシス療法
 - 2) 交感神経遮断術
 - 3) 手のひらへのボツリヌス毒素製剤の注射
 - 4) OTC（薬局・ドラッグストアなどで市販されている薬）を含む、他の塩化アルミニウム外用剤の使用
 - 5) 保湿剤やステロイド外用薬など全ての外用薬の手のひらへの使用
 - 6) 抗コリン薬や向精神薬など多汗症に影響を及ぼすと考えられる飲み薬の使用
- (4) あなた以外の方が研究薬を使用しないようにしてください
- (5) 他の病院を受診する場合は、事前に担当医師に相談してください。また、他の病院に通院される場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあ

りますので、ご了承ください。

- (6) 他の飲み薬、ぬり薬など全ての薬を使用する場合は、事前に担当医師に相談してください。また、やむを得ず使用した場合は、担当医師に報告してください。
- (7) 確実に妊娠を避けてください
- (8) その他、気になることがありましたら担当医師に相談してください

11. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される臨床上の効果について

脇の下の多汗症の患者さん 65 人に 20%塩化アルミニウム液を塗ったところ、64 人の患者さんに有効であったとの報告があります。また、他の臨床研究において、手のひらの多汗症に塩化アルミニウム液が有効であるとの報告があります。このため、手のひらの発汗量が低下することが期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用について

これまでに最も報告が多い副作用は、外用した部位が赤くなったり痒くなったりする接触皮膚炎です。その他には、色素沈着や刺激感などの報告があります。これらの副作用が発現した場合、研究薬の塗布を中止するか他の薬物での治療で対処可能です。

なお、これらの副作用は、すべての患者さんに発現するわけではありません。また、副作用が発現した場合は、担当医が適切な処置を行います。

12. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法

この臨床研究に参加されなくても塩化アルミニウム液を用いた薬物治療を受けることができます。また、「3. 多汗症の薬物治療について」に記載した内容の治療を受けることができます。

13. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、臨床研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この治療薬は市販もされているものであり、過去、重度な健康被害の報告はありません。過誤なく発生した健康被害に対して、治療は通常の保険診療として行い、あなたの健康保険にそって自己負担があることを予めご了承ください。

14. 臨床研究参加の中止について

臨床研究への参加に同意をいただいた後でも、次の項目に該当したときには研究を中止します。

- (1) あなたが研究への参加を辞退する場合
- (2) あなたが来院しなくなった場合や不慮の事故、転居等で研究の継続が困難となった場合
- (3) 「10.あなたにお守りいただきたいこと」を守れない場合やあなたが研究に参加するのに適していないことがわかった場合
- (4) 研究責任医師により研究が中止された場合
- (5) 副作用の発現により、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合
- (6) 多汗症の症状が著しく悪化し、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合
- (7) その他、担当医師が研究を中止すべきと判断した場合

15. 医療記録等の^{えつらん}閲覧について

この研究に関連するあなたの医療記録等（診療録など）は、この研究の関係者（この病院の職員など）が、この研究が患者さんの人権が守られながら行われているかを確認するために閲覧する場合があります。その場合でもあなたのプライバシーは守られます。なお、同意書にご署名いただくことによって、閲覧をご承諾いただいたこととなりますので、予めご了承ください。

16. 個人情報の保護について

研究成果が学術目的のため公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

17. 臨床研究中の費用について

(1) 診察や検査等の費用について

この研究期間中の医師診察は、保険診療内で行います。したがって、普通の治療と同様に、患者さんの自己負担があります。薬剤費(塩化アルミニウムローション)及び臨床研究に基づく検査費用(血液検査・尿検査・発汗量測定)については、研究費で支払うため患者さんの負担はありません。

(2) 負担軽減費について

この研究に参加いただいた方は、研究に参加したことにより生じる負担を軽減する目的として投与開始 4 週後、8 週後の来院につき 5000 円、計 10000 円をお支払いします。なお、負担軽減費は最終来院日以降に、2 回分をまとめてお支払いします。

平成 21 年度厚生労働科学研究補助金（難治性疾患克服研究事業）健疾発第 0309001 号「特発性局所多汗症の疫学調査、脳血流シンチの解析による病態解析及び治療指針の確立」 研究代表：横関博雄

18. 担当医師の氏名および連絡先

(1) 研究責任医師等

研究責任医師 横関 博雄

研究分担医師 高山 かおる

研究分担医師 田中 智子

(2) 連絡先

東京医科歯科大学 皮膚科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL 03-5803-5286

FAX 03-5803-5289

E-mail 3064derm@tmd.ac.jp

19. 相談窓口

あなたがこの研究について知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または上記の責任医師あるいは臨床試験管理センターにご相談ください。

臨床試験管理センター：月～金 8:30～17:00 (03-5803-5612)

〈休日夜間における連絡先〉

病院代表 03 - 3813 - 6111 に電話後、皮膚科・形成当直医につないでもらってください。

(医師保管用)

研究参加同意書

研究課題名：「原発性手掌多汗症に対する塩化アルミニウム液の有用性の検討」

<説明事項>

1. はじめに
2. あなたの病気について
3. 多汗症の治療方法について
4. 研究薬について
5. 研究の目的
6. 研究への参加の自由と同意の撤回について
7. 研究の方法
8. 臨床研究への参加予定期間
9. 臨床研究参加予定人数
10. あなたにお守りいただきたいこと
11. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
12. この臨床研究に参加しない場合の他の治療方法
13. この臨床研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
14. 臨床研究参加の中止について
15. 医療記録等の閲覧について
16. 個人情報の保護について
17. 費用について
18. 担当医師について
19. 相談窓口について

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】

同意日：平成 年 月 日

患者氏名：

【代諾者の署名欄】

同意日：平成 年 月 日

氏名： (患者さんとの続柄)

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属：

氏名：

原発性手掌多汗症に対する 塩化アルミニウム液の有用性の検討

症例報告書

ID 番号		氏名		症例番号	
-------	--	----	--	------	--

作成年月日：(西暦) 年 月 日

実施医療機関名		東京医科歯科大学	
作成者	1		印
	2		印
	3		印