

【服薬状況】

- A : 2/3 以上服用 (殆ど服用している)
B : 2/3 未満, 1/3 以上服用 (半分服用している)
C : 1/3 未満 (あまり服用していない)
- なお A 群を服薬した群と定義する。

6-5 有害事象

試験実施期間中はすべての有害事象(自覚症状や検査値異常等)について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、試験薬との関連性をカルテ、症例報告書(CRF)に記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

7. 有効性の評価

7-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

急性中耳炎罹患回数の減少

7-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)

- ① 鼻かぜ(coryza)罹患回数
- ② 全身状態(栄養状態、貧血改善の効果など)
- ③ 抗菌薬の使用状況
- ④ 鼓膜チューブ挿入に至った症例数
- ⑤ 細菌学的検討

8. 統計解析

8-1 解析対象例

登録割付された症例の内、中止・脱落のため評価不能とされた症例を除く者を解析対象とする。

8-2 集計・解析項目

- ① 観察期間内(3ヶ月間)の中耳炎反復罹患回数、鼻かぜ罹患回数、抗菌薬の使用状況、鼓膜チューブ挿入に至った症例数を投与群と非投与群で比較する。
- ② 全身状態(栄養状態、血液検査)
血液検査値の投与群、非投与群における比較の他に、投与開始前と終了時の値の差異を投与群、非投与群で比較する。

8-3 集計・解析手法

集計に関し、度数・クロス表・平均・標準偏差・標準誤差・中央値・四分位点等の基本統計量を表示する。

①検定を行う場合、有意水準を原則 5% とする。

②推定を行う場合、信頼係数を原則 95% とする。

尚、分類データについては主に Fisher の直接確率法を用い、順序データについては、主に 2 群の場合は Wilcoxon の順位和検定を用いる。連続データについては、t 検定の他、分散分析、回帰分析等の手法を適宜使用する。

9. インフォームド・コンセントの手順

適格例およびその代諾者に対して原疾患の現状、治療の必要性、使用する薬剤名、期待される効果、予想される副作用について説明するとともに、本臨床試験の目的・主旨について十分説明し理解してもらった上で、本試験への参加が可能かどうかについて意思確認を行う。さらに患者およびその代諾者はいったん参加を承諾した後でも治療をいつでも自由に拒否できること、またそれにより不利益を受けないことを説明書の内容に従って説明する。

インフォームド・コンセントに際しては金沢大学附属病院様式に従った別添説明文書を用い、患者同意は必ず代諾者より文書にて取得する。

10. 試験の中止基準

下記のような症例が発生した場合は、担当する医師の判断により投薬を中止する。中止した場合は、その理由を明らかにして、中止時期、中止理由、中止後の処置及び転帰を明記する。

- ① 被験者およびその代諾者より同意の撤回があった場合
- ② 副作用が遷延し、4 週間以上 TJ-48 投与不能な状態が継続した場合
- ③ 副作用、全身状態悪化により継続困難と判断された場合
- ④ 開始後、除外基準に該当することが判明した場合、または対象として不適切であることが判明した場合
- ⑤ その他の理由で、医師が試験の継続ができないと判断した場合

11. 試験実施期間

登録期間：2009 年 11 月 1 日 ～2011 年 3 月 31 日

試験期間：2009 年 11 月 1 日 ～2011 年 6 月 30 日

1 2. 目標症例数

投与群 50 例, 非投与群 50 例
計 100 例

設定根拠に過去のオープン試験のデータ（耳鼻臨床 100, 2: p127-135, 2007.）から非投与群における平均中耳炎罹患回数を 4.75 回/月投与群では上記回数を 3.0 回/月にまで減少すると予想した。さらにこの標準偏差は 3.0 回とした。この時検出力を 80% とすると、1 群完遂症例 47 例が必要である。中止脱落を見込み 1 群 50 例を設定した。

1 3. 臨床研究審査委員会への報告義務

- ①重篤な有害事象が発生した場合
- ②プロトコルの変更を行う場合
- ③終了若しくは中止する場合
- ④実施計画書からの逸脱があった場合

1 4. 症例報告書（CRF）の取り扱い

下記の事項を記載する。

①作成・修正・追記の方法

- 1) 記入は、黒のボールペン又は万年筆で行う。
- 2) 記載内容の訂正を行う場合は、記載内容が判読できるように二重線を引き、訂正箇所には試験責任医師又は分担医師の訂正印を捺印する。当該訂正箇所には、訂正の日付を記入する。また、それらが同意、判定等に関する重要事項の訂正である場合には、その訂正理由を記載する。
- 3) 空欄には、「記入漏れ」と区別するために、その理由（実施せず・未検査）又は斜線を入れる。
- 4) 該当項目を選択する箇所は該当する番号等を○印で囲む。

②中止若しくは逸脱被験者の取り扱い

中止の場合、その理由、処置及び経過等を症例報告書に記入し、被験者およびその保護者の同意を得た上で、終了時に予定していた検査、調査等を実施して症例報告書に記入する。

なお、安全性上の問題が生じ中止した場合においては、適切な処置、検査及び調査を実施する等、被験者の安全性確保に努める。

15. 記録の保存

①保存すべき資料

- 1) 試験等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）
- 2) カルテ・症例報告書（CRF）

②保存期間及び保存場所、保存責任者

カルテなどの診療附属物は臨床試験実施病院において保管する。被験者を同定できないようにした統計データは、試験責任医師である伊藤真人が研究室に保存し、研究発表5年後に廃棄する。

16. 健康被害に対する補償・賠償

特別な補償は行われず、通常の診療を受けた際に発生した健康被害や医療事故と全く同じ扱いとなる。

17. 予測される医療費（被験者の負担）

この試験で用いられる治療薬、行なわれる検査は全て通常の診療の範囲内で行なう。

18. 研究資金

本研究は厚生労働省科学研究費補助金（H21-臨床研究-一般-007）において施行される

19. 試験実施者及び連絡方法

試験責任医師：金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
准教授 伊藤 真人

試験分担医師：黒部市民病院 耳鼻咽喉科（金沢大学臨床講師、協力研究員）
部長 丸山 裕美子

金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
助教 杉本 寿史

事務局：金沢大学大学院医学系研究科感覚運動病態学分野
〒920-8641 金沢市宝町 13-1 TEL：076-265-2413

本研究は厚生労働省科学研究費補助金（H21-臨床研究-一般-007）において施行される
研究総括：金沢大学医薬保健研究域医学系 教授 吉崎 智一

参加予定施設：

- ・ 金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 およびその関連施設
- ・ 旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 およびその関連施設
- ・ 東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 およびその関連施設
- ・ 東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科認知行動医学系専攻 システム神経医学講座
耳鼻咽喉科学分野 およびその関連施設
- ・ 富山大学大学院医学薬学研究部（医学）耳鼻咽喉科頭頸部外科学 およびその関連施設
- ・ 和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 およびその関連施設
- ・ 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 展開医療科学講座 耳鼻咽喉頭頸部外科学領域
およびその関連施設
- ・ 富山大学大学院医学薬学研究部 バイオ統計学・臨床疫学
- ・ 東北労災病院 耳鼻咽喉科（宮城県）
- ・ 千葉県こども病院 耳鼻咽喉科（千葉県）
- ・ 黒部市民病院 耳鼻咽喉科（富山県）
- ・ 真正会富山病院 耳鼻咽喉科（富山県）
- ・ 金沢社会保険病院 耳鼻咽喉科（石川県）
- ・ 甲南病院 耳鼻咽喉科（兵庫県）
- ・ かみで耳鼻咽喉科クリニック（静岡県）
- ・ 医療法人社団和康会 河合医院（富山県）
- ・ 上出耳鼻咽喉科医院（石川県）
- ・ ほりかわクリニック（石川県）
- ・ 松原耳鼻いんこう科医院（岐阜県）
- ・ 宇野耳鼻咽喉科クリニック（岡山県）
- ・ 耳鼻咽喉科 ののはなクリニック（山口県）
- ・ せんだい耳鼻咽喉科（鹿児島県）
- ・ その他 参加希望施設

19. 参考文献

- 1) 小松靖弘, 武元則人, 丸山博文, 他: 十全大補湯の免疫応答に及ぼす影響. 炎症, 6(4) 405, 1986
- 2) 武元則人, 川村秀樹, 丸山博文, 他: 十全大補湯の細胞免疫に対する作用. 炎症, 9(1) 49-52, 1989
- 3) Kamiyama H, Takano S, Ishikawa E, et al.: Anti-angiogenic and immunomodulatory effect of the herbal medicine "Juzen-taiho-to" on malignant glioma. *Biol Pharm Bull* 28: 2111-2116, 2005
- 4) 李愛麗, 小松靖弘, 小野裕, 他: がん化学療法剤によるマウス後天的免疫不全状態の生薬別回復の特徴. 感染症雑誌, 70(7) 717-726, 1996
- 5) Chino A, Sakurai H, Choo MK, et al.: Juzentaihoto, a Kampo medicine, enhances IL-12 production by modulating Toll-like receptor 4 signaling pathways in murine peritoneal exudate macrophages. *Int Immunopharmacol*. 5: 871-882, 2005
- 6) Yamada M, Sasaki T, Yasuda H, et al.: Hochu-ekki-to inhibits rhinovirus infection in human tracheal epithelial cells. *Br J Pharmacol*. 150(6): 702-710. 2007.
- 7) Tatsumi K, Shinozuka N, Nakayama K et al: Hochuekkito improves systemic inflammation and nutritional status in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Am Geriatr Soc*, 57: 169-170, 2009.
- 8) 山口宣夫, 清水昌寿, 松葉慎太郎, 他. MRSA 感染防御と補剤 基礎的研究. 臨床検査 47 (4) 379-387, 2003.
- 9) 北原正和, 関薫, 刈部博: 予後判定栄養指数に対する補中益気湯, 十全大補湯の投与効果. 漢方診療 14(4) 17-19, 1995
- 10) Abe S, Tansho S, Ishibashi H, et al: Protective effect of oral administration of a traditional medicine, Juzen-taiho-to, and its components on lethal *Candida Albicans* infection in immunosuppressed mice. *Immunopharmacol Immunotoxicol*. 20(3): 421-431, 1998.
- 11) 村松俊範, 布瀬谷先子: 乳児肛門周囲膿瘍に対する十全大補湯の使用経験. 小児外科 32 (12): 1322-1325, 2000
- 12) Ohya T, Usui Y, Okamoto K, et al: Management for fistula-in-ano with Ginseng and Tang-kuei Ten Combination. *Pediatr Int*, 46: 72-76, 2004.
- 13) 秋吉健二郎, 田中芳明, 八木実. 乳児痔瘻について: 保存療法の具体例と手術時期は? 小児外科 38(3): 330-332, 2006
- 14) 中長摩利子, 虫明聡太郎. 肛門周囲膿瘍, 痔瘻. 小児科診療 69 suppl. : 664-665, 2006
- 15) Sho Y, Fujisaki K, Sakashita H, et al: Orally administered kampo medicine, juzen-taiho-to, ameliorates anemia during interferon plus ribavirin therapy in patients with chronic hepatitis c. *J Gastroenterol*, 39:1202-1204, 2004.

- 16) Horie Y, et al: Bu ji (hozai) for treatment of postoperative gastric cancer patients. *Am J Chin Med*, 22:309-319, 1994.
- 17) 丸山裕美子, 星田茂, 伊藤真人, 他: 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の効果. *耳鼻臨床* 100 (2) 127-135, 2007.
- 18) Maruyama Y, Hoshida S, Furukawa M, et al: Effects of Japanese herbal medicine, Juzen-taiho-to, in otitis-prone children · a preliminary study. *Acta Otolaryngol.* 129: 14-18, 2009.
- 19) 小児急性中耳炎診療ガイドライン 2009年版. 日本耳科学会ほか編: 3-73, 金原出版. 2009年

説明文書

小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の治療効果に関する研究

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。

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。なお、臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録（臨床試験名、審議結果など）の概要については下記のホームページでご覧になれます。臨床試験に参加いただいている皆様の情報（お名前、ご住所、生年月日、電話番号など）については、公表いたしません。ホームページをご覧になれない方で内容をお知りになりたい方、またホームページをご覧になり、さらに詳しい内容をお知りになりたい方は、ご遠慮なく「臨床試験管理センター」（電話：076-265-2049：平日9時から17時まで）までお申し出ください。

金沢大学附属病院「臨床試験管理センター」ホームページ

アドレス：<http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/bu/yaku/crc/>

2. あなたのお子さんの病気(症状)について

あなたのお子さんの急性中耳炎について、原因となっている細菌に対してお薬を使用したり、溜まっている膿を排出したりする処置で治療しています。しかし、一般に乳幼児のお子さんは菌に対する抵抗力（免疫力）が弱く、鼻をかむことも十分にできないため、鼻から耳への感染（急性中耳炎）を起こしやすい状態が続いているものと考えられます。

3. 今回の臨床試験について

以前、急性中耳炎は抗菌薬（菌を殺す薬）の投与で比較的早く治る病気でしたが、最近抗菌薬の効きにくい耐性菌が増加し急性中耳炎が治りにくくなってきています。特に乳幼児（0歳～3歳）のお子さんは、細菌に対する抵抗力（免疫力）の発育が未熟であり、抵抗力（免疫力）のつく4歳頃までは急性中耳炎を反復しやすい状態にあります。急性中耳炎をたびたび繰り返し、完治しにくいお子さんに対する治療や対策として、鼓膜チューブの挿入手術、集団保育の中止などが考えられていますが、実際には十分な治療法が確立していないのが現状です。

一方、漢方製剤である十全大補湯（じゅうぜんたいほとう）には、免疫や栄養状態を改善し、ウイルスや細菌に対する抵抗力を強め、感染症を予防する作用のあることが報告されています。また事前の少数例の調査ではありますが、急性中耳炎を繰り返す乳幼児に十全大補湯を用いることで中耳炎の回数や発熱日数が減少したという報告もあります。しかし一方で、その効果を疑問視する意見もあります。

そこで今回、急性中耳炎を反復して起こすお子さんに対して、十全大補湯の服用が本当に有効でかつ安全であるかどうか、「科学的に」検討したいと考えています。

ただし、全員に十全大補湯を服用していただくと、その効果の判定が困難で不確実になります。このため、すべてのお子さんに通常通りの急性中耳炎や感冒などに対する治療を行いながら、約半分の方にはその治療を継続し、残りの半分の方には十全大補湯をのんでいただく予定です。十全大補湯をのんでいただくかどうかについては、中央登録専門部署で、偏りなく公正に振り分けられることとなります。

4) 試験で使用させていただいた検体について

本臨床試験のために採取された検体については、他の目的のために使わ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

1) 効果について

十全大補湯は本来煎じ薬である漢方薬を、飲みやすい顆粒剤としたもので、厚生労働省で認可され、すでに医療用漢方製剤として健康保険の適用を受けて、病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、貧血などに使用され、その効果が確かめられています。胃腸の状態が改善し食欲が増えて、体力や免疫力が整うことにより、感染症に対しても効果が期待されます。今回、お子さんの反復する中耳炎に効果があるかどうか、試験に登録された中の約半数の方に飲んで頂き、中耳炎や感冒の回数などを調べて検討します。

2) 副作用について

十全大補湯は、使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用の発現頻度は不明ですが、これまで報告されている副作用には、以下のものがあります。

	症状・検査値異常	発生頻度	転機
偽アルドステロン症	症状： 血圧上昇、むくみ、体重増加	不明	服薬中止後軽快
	検査値の異常： 血液中のカリウム濃度の低下		
ミオパチー	症状： 脱力感や手足の痙攣、麻痺等	不明	服薬中止後軽快
	検査値の異常： 血液中のカリウム濃度の低下		
肝機能障害・黄疸	症状： 倦怠感、黄疸、微熱等	不明	服薬中止後軽快
	検査値の異常： ALT(GOT),ALT(AST),Al-P, γ -GTP 等の著しい上昇		

過敏症	発疹、蕁麻疹等	不明	服薬中止後軽快
消化器	悪心、腹部膨満感、下痢等	不明	服薬中止後軽快

この他に現在予測できない副作用や危険性がある可能性もあります。十全大補湯を服用していて何か変わった症状がみられたときには、症状がごく軽い場合であっても担当医師に申し出て下さい。適切な治療を行います。

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。

今回の治療法は急性中耳炎に対する標準的な治療法ではありません。しかし、今まで行ってきた治療法では感染症の反復を予防できないなどの理由から、今の治療法では望めない効果も期待できると考えています。先ほどご案内したとおり、急性中耳炎を反復するお子さんにこの十全大補湯を投与して中耳炎の起こる頻度が下がり、発熱の回数も減少したという報告が認められています。

保険診療範囲内のもの

今回の試験は、保険で認められている薬剤で行われます。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。治療に伴う費用はご本人の負担となります。

ただし、適正な使用において発生した副作用（入院を必要とする程度、障害、死亡）については、「医薬品医療機器総合機構」に補償の申請ができます。

補償の申請はご自分で行う事になります。詳しくは「医薬品副作用被害救済制度」のホームページをご参照下さるか、「医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

TEL : 0120-149-931 (9時~17時30分) 祝日、年末年始を除く

この他に現在予測できない副作用や危険性がある可能性もあります。十全大補湯を服用していて何か変わった症状がみられたときには、症状がごく軽い場合であっても担当医師に申し出て下さい。適切な治療を行います。

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。

7. 本試験終了後の治療について

この試験終了後も、小児急性中耳炎診療ガイドラインに沿った標準的加療がおこなわれます。

8. 試験参加に伴う費用負担について

この試験で用いられる治療薬や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る治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。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、負担が増えることはありません。

9. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この試験の計画や方法についての資料を見ることができます。

10. 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、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。

11. 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。

12. 他の治療法について

急性中耳炎に対する治療薬としては、十全大補湯以外にも各種抗菌薬や鎮痛解熱薬など複数のものが厚生労働省より認められています。十全大補湯は主に急性中耳炎の反復を抑制する効果が期待される薬剤であり、実際に急性中耳炎を発症した場合には本来の治療薬であるこれらの薬剤を適宜併用します。これらの薬剤においては、副作用として過敏症、消化器症状（下痢、軟便、口渇など）、肝機能障害、その他などが報告されています。

13. 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適當であると判断した場合

14. 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。
また、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。
- ③ 試験に参加されている間は、患者日記に記録してください。
- ④ 来院していただく際には、患者日記をお持ちください。試験終了時には患者日記を回収させていただきます。

15. この試験に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この試験は、厚生労働省科学研究費補助金をもとに実施します。そのほかの製薬会社などのスポンサーは一切ありません。

＜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。

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ご提出ください。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

私および代諾者は「小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の治療効果に対する研究」の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。説明文書と同意書を受け取りました。

- 臨床試験とは
- あなたの病気（症状）について
- 今回の臨床試験について
- 試験の方法について
- 予測される効果（効き目）と副作用について
- 健康被害が生じた場合の補償について
- 本試験終了後の治療について
- 試験参加に伴う費用負担について
- 記録の閲覧について
- あなたのプライバシー保護について
- 試験への参加の自由と同意撤回の自由について
- 他の治療法について
- 試験中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この試験に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて
- 臨床試験に関する窓口

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（同上の場合省略可） _____

説明日：平成 年 月 日

所属 _____

試験責任（分担）医師名 _____

（被験者保管用）

同意文書

私および代諾者は「小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の治療効果に対する研究」の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。説明文書と同意書を受け取りました。

- 臨床試験とは
- あなたの病気（症状）について
- 今回の臨床試験について
- 試験の方法について
- 予測される効果（効き目）と副作用について
- 健康被害が生じた場合の補償について
- 本試験終了後の治療について
- 試験参加に伴う費用負担について
- 記録の閲覧について
- あなたのプライバシー保護について
- 試験への参加の自由と同意撤回の自由について
- 他の治療法について
- 試験中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この試験に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて
- 臨床試験に関する窓口

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（同上の場合省略可） _____

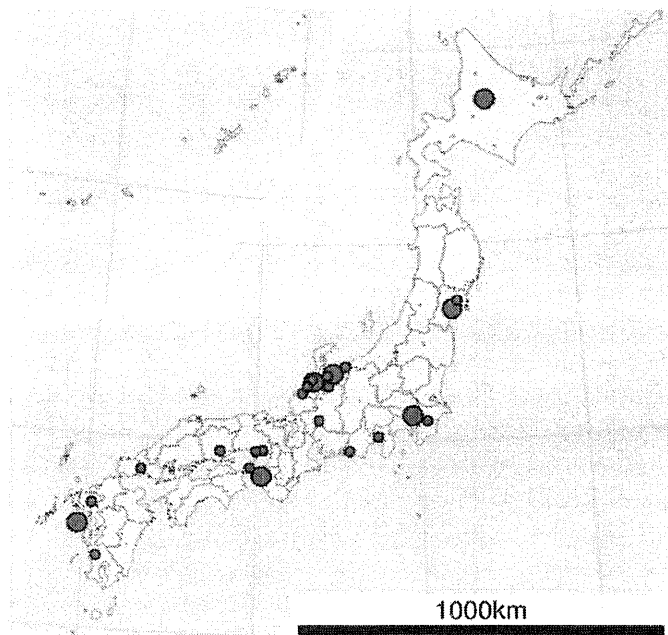
説明日：平成 年 月 日

所属 _____

試験責任（分担）医師名 _____

（医療施設保管用）

研究分担・研究協力施設



研究分担・研究協力施設（50音順）

旭川医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	せんだい耳鼻咽喉科
医療法人社団和康会 河合医院	千葉県こども病院 耳鼻咽喉科
いわなが耳鼻咽喉科クリニック	東京医科歯科大学 耳鼻咽喉科
宇野耳鼻咽喉科クリニック	東北大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
金沢社会保険病院 耳鼻咽喉科	東北労災病院 耳鼻咽喉科
上出耳鼻咽喉科医院	富山大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
かみで耳鼻咽喉科クリニック	長崎大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
黒部市民病院 耳鼻咽喉科	兵庫県立こども病院 耳鼻咽喉科
甲南病院 耳鼻咽喉科	ほりかわクリニック
耳鼻咽喉科形成美容外科 香山医院	ほんま耳鼻咽喉科
耳鼻咽喉科 ののはなクリニック	松原耳鼻いんこう科医院
真生会富山病院 耳鼻咽喉科	和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

反復性中耳炎に関する
臨床試験を
ご検討中の皆さまへ

本試験について
～その内容と目的～



厚生労働省
臨床研究・予防・治療技術開発研究事業



研究代表施設
金沢大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科