

## 1. はじめに

これから「あたらしい くすり」のはなしをします。

あなたは いま こんなことは ありませんか？

おなかが いたい



きもちが わるい



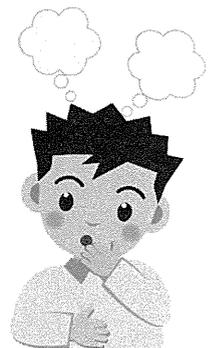
ごはんを たべたくない



「あたらしい くすり」は こんなことを よくするために  
つくられました。

「あたらしい くすり」を のんで どれくらい よくなるのか  
あんぜんに つかえるかを しらべています。

この はなしを よくきいて 「あたらしい くすり」を  
つかってみても いいか かんがえて ください。



## 2. どんなことを するの？

<びょういんで すること>

やくそくした<sup>ひ</sup>日に びょういんで けんさや しんさつを します。



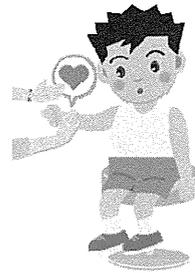
しんちょう



たいじゅう



けつあつ



みやくはく



たいおん



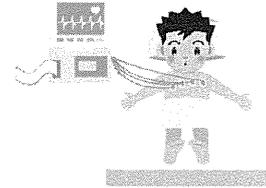
ちの けんさ



おしっこ<sup>の</sup> けんさ



レントゲン

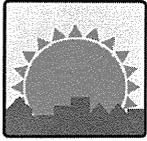


しんぞう<sup>の</sup> けんさ

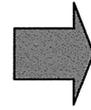
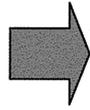


しんさつ

## <おうちで すること>



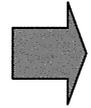
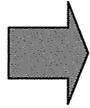
あさごはんの あとに 「あたらしい くすり」を  
1こ のみます。



あさごはんの あと



ゆうごはんの あとに 「あたらしい くすり」を  
1こ のみます。

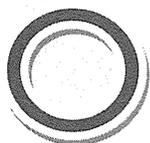


ゆうごはんの あと

## <「あたらしい くすり」の のみかた>

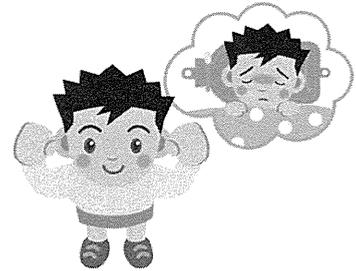
「あたらしい くすり」を のむときは <sup>みず</sup>水で のみます。

「あたらしい くすり」は △△△では のめません。



### 3. こんなことが あるかもしれません

「あたらしい くすり」を のむことで  
▲▲▲が よくなるかもしれません。

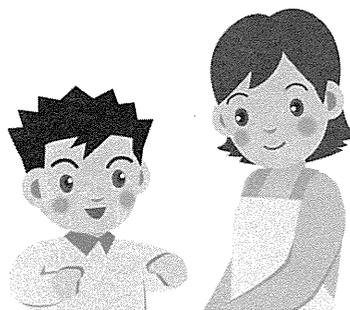


おなかが いたくなる かもしれません。

きもちが わるくなる かもしれません。



いつもと ちがうことが あったら すぐに おうちの<sup>ひと</sup>の人に  
いってください。



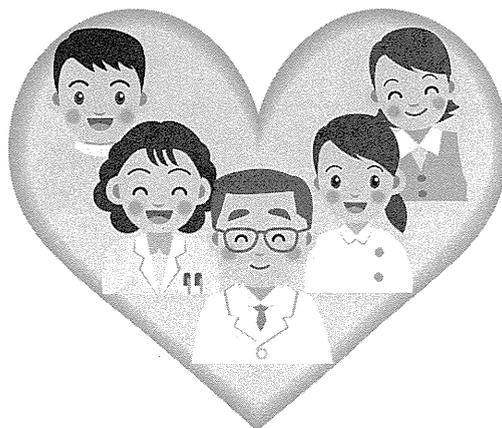
## 4. しんぱいなことは きいてください

<sup>せんせい</sup>先生や <sup>ひと</sup>おうちの人と そうだんして 「あたらしい くすり」を  
のむかどうか きめましょう。とちゅうで やめることも できます。

わからないこと こまったこと しんぱいなことが あったら  
おしえてください。

<sup>せんせい</sup>【先生の名まえ と <sup>な</sup>でんわばんごう】

びょういんの <sup>な</sup> 名まえ	
でんわばんごう	
<sup>せんせい</sup> 先生 <sup>な</sup> の名まえ	
そくだんしつ	



びょういん ほかんよう

かくにんしよ

「あたらしい くすり」について はなしを ききました。

「あたらしい くすり」を のむことに します。

きめた日：<sup>ひ</sup> 年 <sup>ねん</sup> <sup>がつ</sup> 月 <sup>にち</sup> 日

名まえ：<sup>な</sup>

はなしをした<sup>せんせい</sup>先生

はなしをした日：<sup>ひ</sup> 年 <sup>ねん</sup> <sup>がつ</sup> 月 <sup>にち</sup> 日

名まえ：<sup>な</sup>

はなしをした<sup>ひと</sup>人

はなしをした日：<sup>ひ</sup> 年 <sup>ねん</sup> <sup>がつ</sup> 月 <sup>にち</sup> 日

名まえ：<sup>な</sup>

このアセント文書は、喘息の治験を想定して  
作成しています  
検査項目や治験薬の使用方法是、治験ごと  
に適宜変更して使用してください

## 「新しい薬」(000) について

### — ちけん 治験の話 —



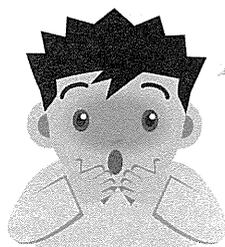
表紙と確認書のページ数の  
振り方は、各施設の規程によ  
って変更してください

## 1. はじめに

これから、「新しい薬」(〇〇〇)について説明<sup>せつめい</sup>をします。

あなたは、今、こんなことはありませんか？

息苦しい・・・



せきができる・・・



「新しい薬」(〇〇〇)は、こんなことを良く<sup>よ</sup>くするために、作られました。

今は、「新しい薬」(〇〇〇)がどれくらいきくのか、安全に使えるかどうかを調べています。

説明をよく聞いて「新しい薬」(〇〇〇)を使ってみてもよいか、考えてください。わからないことがあったら、いつでも聞いてください。

## 2. 「新しい薬」がみんなに使えるようになるには？

「新しい薬」が、みんなに使えるようになるためには、病気の人に「新しい薬」を使ってもらって、「どれくらいきくのか」「体に良くないことがおこらないか」などを調べます。

このように、「新しい薬」について、人に使ってもらって調べる事を「治験<sup>ちけん</sup>」と言います。「〇〇〇」など、その時に使う薬のことを「治験薬<sup>ちけんやく</sup>」と言います。

### 3. どんなことをするの？

#### 〈参加する患者さんの人数〉

0才～6才の×××の患者さん20人に参加してもらう予定です。

#### 〈調べる方法〉

##### 【プラセボ対照二重盲検比較試験の例文】

治験薬には、3つの種類があります。

- ①「〇〇〇」の成分が多く入っている治験薬
- ②「〇〇〇」の成分が少し入っている治験薬
- ③「〇〇〇」の成分が入っていない治験薬（「プラセボ」といいます）

あなたにはこの3種類のどれかを使ってもらいますが、どれを使っているかは、あなたにも先生にも、だれにも分からないようになっています。

なぜ「〇〇〇」の成分が入っていない「プラセボ」を使うのかというと、「プラセボ」を使っても▲▲▲が良くなった気分になる人もいるからです。

①②③のそれぞれのグループで、治験薬がどれくらいきくのか、安全に使えるかどうかを調べます。

##### 【並行群間比較試験の例文】

あなたには

- ①〇〇〇という治験薬
- ②●●●という治験薬

のどちらかを使ってもらいます。

どちらも、あなたの▲▲▲が良くなるかもしれない薬です。

①と②それぞれのグループで、治験薬がどれくらいきくのか、安全に使えるかどうかを調べます。

【無作為割り付けの例文】

治験薬には3つの種類があります。  
どの種類の治験薬を使うかは、あなたにも先生にも決めることはできません。  
くじびきのような形で、コンピューターで決められます。

【漸増試験の例文】

強制的漸増の場合

あなたに使ってもらう薬の量<sup>りょう</sup>は、少ない量から始めて、副作用<sup>ふくさよう</sup>が出ていないかを調べながら、3日ごとにふやしていきます。この方法は、あなたと同じ年齢<sup>ねんれい</sup>や体重の人に、一番<sup>てき</sup>効果的な薬の量を調べるのに役立ちます。

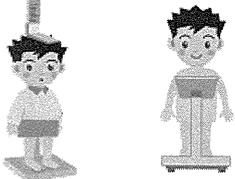
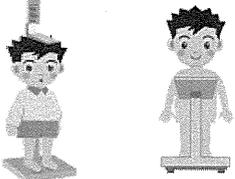
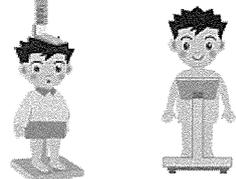
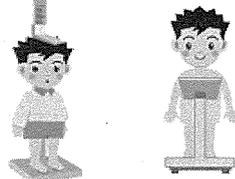
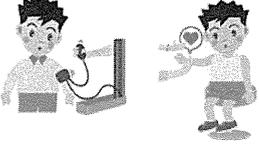
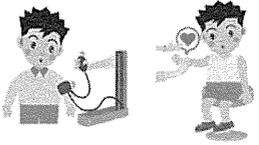
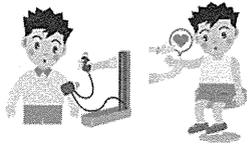
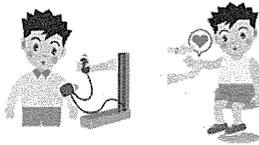
任意漸増の場合

あなたに飲んでもらう薬の量は、少ない量から始めて、薬のきき目や副作用が出ていないかを調べながら、あなたの体に合う量までふやしていきます。この方法は、あなたと同じ年齢や体重の人に、一番<sup>てき</sup>効果的な薬の量を調べるのに役立ちます。



<病院ですること>

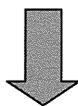
タイプA

始める日	1 か月後	3 か月後	さい 最後の日
 身長・体重	 身長・体重	 身長・体重	 身長・体重
 けつあつ みやくはく 血圧・脈拍	 血圧・脈拍	 血圧・脈拍	 血圧・脈拍
 しんさつ 診察	 診察	 診察	 診察
 けつえき けんさ 血液の検査 にょう けんさ 尿の検査			 血液の検査 尿の検査
 こきゅうまのう 呼吸機能検査			 呼吸機能検査

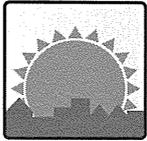
〈病院ですること〉

タイプB

けんさ しんさつ  
1か月に1回、病院で検査と診察をします。



## 〈おうちですること〉

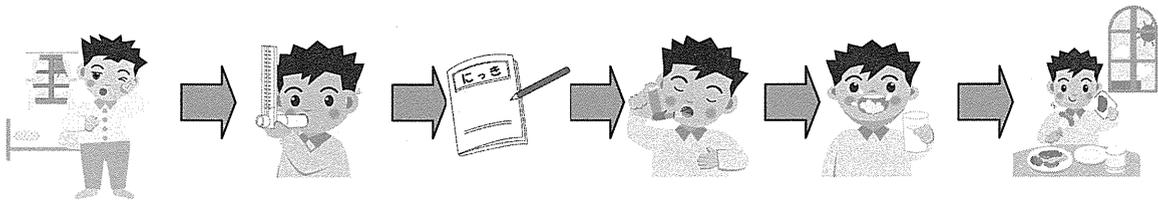


朝起きてすぐに、ピークフローをはかって、日記をつけてください。

その後、治験薬<sup>ちけんやく</sup>を吸入<sup>きゅうにゅう</sup>してください。

朝

吸入したあとは、必<sup>かなら</sup>ずうがいをしてください。



夜ねるまえに、ピークフローをはかって、日記をつけてください。

その後、治験薬を吸入してください。

夜

吸入したあとは、必ずうがいをしてください。



## 〈守ってほしいこと〉

治験薬といっしょに、△△△を食べないでください。

#### 4. こんなことがあるかもしれません

##### 〈良いこと〉

治験薬を使うと、▲▲▲が良くなるかもしれません。

##### 〈良くないこと〉

治験薬を使うと、おなかがいたくなったり、便<sup>べん</sup>の回数がふえたり、じんましん（ぶつぶつ）が出るかもしれません。

もし、いつもとちがうことがあったら、おうちの人にすぐに教えてください。

具合を良くするために、しん察<sup>さつ</sup>や治<sup>ち</sup>りようをします。



## 5. 心配なことは聞いてください

この治験薬を使うかどうかは、よく考えて決めてください。

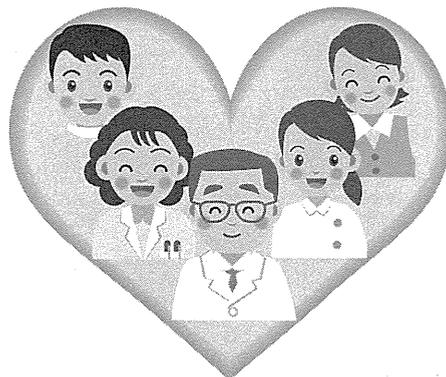
治験薬を使わない時は、他の薬などで治りようすることもできます。

また、心配なことがあったり、あなたの気持ちがかわったら、教えてください。先生やおうちの人と相談して、とちゅうでやめることもできます。

この治験について分からないこと、こまったこと、心配なことがあれば、聞いてください。

<sup>たんとう</sup>  
【担当の先生の名前と電話番号】

病院名	
電話番号	
担当の先生の名前	
相談室	



病院保管用

いしかくにんしよ  
意思確認書

〇〇〇の<sup>ちけん</sup>治験について<sup>せつめい</sup>説明をききました。

<sup>ちけん</sup> <sup>さんか</sup>  
治験に参加します。

決めた日 年 月 日

名前： \_\_\_\_\_

説明した先生

説明した日 年 月 日

名前： \_\_\_\_\_

説明した人

説明した日 年 月 日

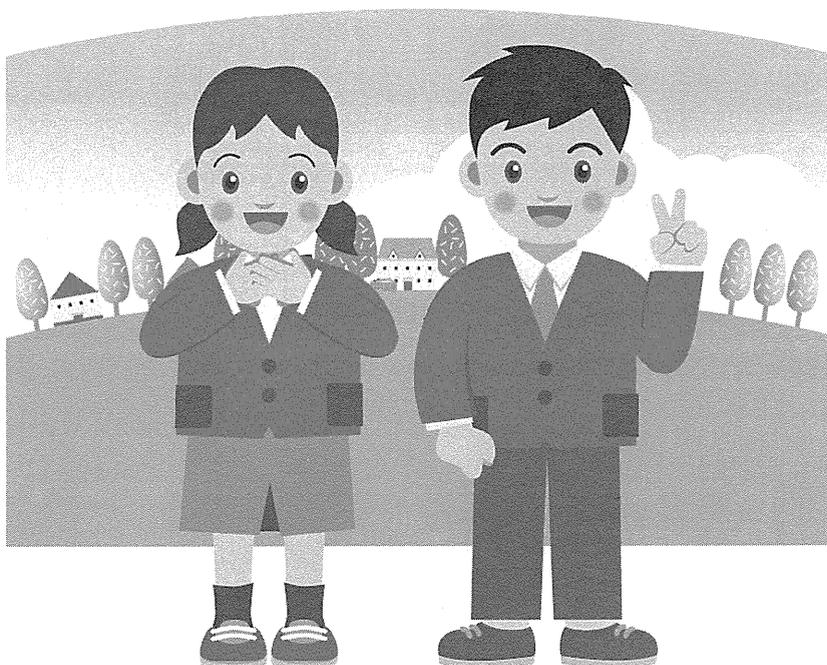
名前： \_\_\_\_\_

このアセント文書は、喘息の治験を想定して作成しています。

検査項目や治験薬の使用方法は、治験ごとに適宜変更して使用してください

## 新しい薬の候補（<sup>こうほ</sup>〇〇〇）について

### —「<sup>ちけん</sup>治験」の話—



表紙と確認書のページ数の振り方は、各施設の規程によって変更してください

## 1. はじめに

これからあなたに、「〇〇〇」という薬の候補について説明をします。

「〇〇〇」は、×××を<sup>ちりょう</sup>治療するためにつくられました。

現在は、「〇〇〇」を同じ病気（症状）の患者さんに使ってもらい、どのくらい効果（<sup>ききめ</sup>効き目）があるのか、<sup>ふくさよう</sup>副作用（よくない作用）が出ないかを確かめています。

## 2. 「治験」とは？

色々な病気を治すために、たくさんの薬が使われています。

新しい薬が多くの患者さん<sup>かんじや</sup>の治療に使えるようになるには、薬の候補となる物質を試験管の中で調べたり、動物でどのような作用があるかを調べたりします。そして、健康な人や、一部の患者さんの協力を得て、安全に使えるか、効き目があるのかを調べる試験をします。このように新しい薬の安全性や効き目を調べる試験を「<sup>ちけん</sup>治験」といい、「〇〇〇」などの薬の候補のことを「<sup>ちけんやく</sup>治験薬」といいます。

治験を終えた後、その結果を国（厚生労働省）に提出し、治験薬が「薬」として認められてはじめて多くの患者さんが安心して使うことができるようになります。

これからの説明をよく聞いて、「〇〇〇」の治験参加について考えてください。  
わからない事があれば、何でも聞いてください。

### 3. 「治験」の内容

#### <参加する人数について>

今回の治験は、×××の6才～18才の患者さん20人に参加してもらう予定です。

#### <治験の参加期間>

治験の参加期間は、あなたが参加することを決めてから6週間までです。

#### <治験のスケジュール>

	かんさつ 観察期間	治療期間		
	治験薬開始前	治験薬開始日	2 週後	4 週後 治験薬終了日
治験の説明 参加の同意	●			
診察	●	●	●	●
身長・体重	●	●	●	●
血圧・脈拍・ 体温	●	●	●	●
尿検査	●	●	●	●
血液検査	●	●	●	●
血液中の治験 のうど 薬濃度の測定		●		●
はいきのう 肺機能検査		●		●
日記の記入	●	●	●	●

この治験のスケジュールは以下になります。

治験のスケジュールは、1～2週間の「観察期間(薬を使う前の体の状態を確認する期間)」、4週間の「治療期間(実際に薬を使う期間)」に分けられます。

## ＝検査の記載例＝

### ・肺機能検査

空気を出し入れする肺の機能（力）を機械で調べる検査です。



### ・血液中の治験薬濃度の測定<sup>のうど</sup>

血液の中に治験薬の成分がどのくらい入っているかを確認する検査です。

### ・血液中の治験薬濃度の測定（1日に複数回採血する場合の記載例）

時間をあけて数回血液検査をするときは、やわらかい針を血管に入れておき、そこから採血します。点滴<sup>てんてき</sup>をしている患者さんは、その管から血液検査をすることもあります。

