

1. 研究の概要

エイズ関連カポジ肉腫には抗ウイルス療法(HIV に対する治療)をまず行いますが、皮膚病変に強いむくみを伴う場合、胃や肺などの内臓病変を伴っている場合にはリボソーマル・ドキシソルピシン(ドキシシル[®]注)による治療が標準療法です。

2011年8月、日本国内でドキシシル[®]注を製造販売しているヤンセンファーマ株式会社は、「ドキシシル[®]注20mg」を製造している米国ベン・ベニュー・ラボラトリー(以下「BVL社」)社において製造管理上の問題が発生し製造が停止していることを明らかにしていました。その後、11月22日付けにて、欧州医薬品庁(European Medicines Agency、以下「EMA」)によるGMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理の基準)査察の結果、ドキシシル[®]注を含むBVL社において製造された薬品について、BVL社以外で製造された製品と置き換えが可能である製品に関しては、予防的な自主回収や新規患者への投与を行わないなどの暫定措置が必要であるとの勧告を发出されました。これを受けて、日本でもヤンセンファーマ株式会社と厚生労働省との間で協議を行った結果、製品の品質検査の結果に問題はないものの、BVL社の製造設備や周辺環境、作業手順の検証体制には不備があるとの認識に至り、EMAの勧告と同様の対応をとることになりました。ただし、「ドキシシル[®]注20mg」についてはBVL社以外で製造された置き換えが可能である製品がなく、製品の品質検査の結果にも問題はないことから、継続して使用されてきました。

しかし、このままでは在庫量が減少し、今後のエイズ関連カポジ肉腫の治療環境に重大な影響が生じると考えられることから、日本エイズ学会、厚生労働省医政局疾病対策課、同研究開発振興課、ヤンセンファーマ株式会社並びに当研究班が検討を重ねた結果、他に治療薬が無く、本治療により予後の改善が期待できることに鑑み、進行したエイズ関連カポジ肉腫の治療のためにドキシシル[®]注の国内在庫を用い、薬剤の供給経路を当研究班に一元化した治療研究を実施することが人道的な見地からも合理的であると判断されました。

本臨床研究では、ヤンセンファーマ株式会社からドキシシル[®]注の国内在庫を当研究班が無償で提供を受け、医療施設への供給経路を当研究班に一元化した治療研究を実施することで、対象を進行したエイズ関連カポジ肉腫に限定して、少ない薬剤在庫で本治療を必要とする全国の医療機関に対して円滑にドキシシル[®]注を供給する体制をとります。進行したエイズ関連カポジ肉腫に対して、ドキシシル[®]注による治療の継続が必要な症例と新たに治療をはじめめる必要がある症例を対象に、通常の治療法による治療を行い、治療効果を調査して集計します。本臨床研究はドキシシル[®]注の供給不足に対する緊急の特別な配慮に基づく措置ですが、これにより、通常在市販後調査よりも詳細な検討が行えるため、治療効果を詳しく検証し、将来の治療法の改善にも役立つと考えられるので、同時に臨床的な意義も認められます。

2.研究の目的と意義

エイズ関連カポジ肉腫には抗ウイルス療法(HIV に対する治療)をまず行いますが、皮膚病変に強いむくみを伴う場合、胃や肺などの内臓病変を伴っている場合にはリポソーマル・ドキシソルピシン(ドキシシル[®]注)が唯一の標準療法です。本臨床研究はドキシシル[®]注の製造上の障害による市場への供給中断に際しての人的配慮に基づく特別な措置として、国内在庫を当研究班が無償で提供を受け、医療施設への供給経路を当研究班に一元化した治療研究を実施するものです。対象を進行したエイズ関連カポジ肉腫に限定して、少ない薬剤在庫で本治療を必要とする全国の医療機関に対して円滑にドキシシル[®]注を供給する体制をとります。進行したエイズ関連カポジ肉腫に対して、ドキシシル[®]注による治療の継続が必要な症例と新たに治療をはじめめる必要がある症例を対象に、通常の治療法による治療を行い、治療効果を調査して集計します。これにより、通常の市販後調査よりも詳細な検討が行えるため、治療効果を詳しく検証し、将来の治療法の改善にも役立ちます。

3.研究の方法

進行したエイズ関連カポジ肉腫に対して、ドキシシル[®]注による治療の継続が必要な症例と新たに治療をはじめめる必要がある症例を対象に、人的配慮に基づく特別な措置として、当研究班が無償で提供を受けたドキシシル[®]注を供給し、通常の治療法による治療を行い、治療効果を調査して集計します。

この説明書の内容をご理解いただき、試験への参加にご同意いただいた場合、担当医師はあなたの病状を示す基本的な臨床情報とともにこの臨床研究への参加を申し込みます。当研究班の事務局は症例の適格性を判断し、研究対象として適格とした場合は、担当医師へ宛てて、1コースの治療に必要なドキシシル[®]注を送付します。対象とする条件は、エイズ関連カポジ肉腫に皮膚病変に強いむくみを伴う場合、胃や肺などの内臓病変を伴っている場合で、従来のドキシソルピシン塩酸塩製剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者さんと妊婦又は妊娠している可能性のある婦人を除きます。

治療法は日本で承認された規定の方法により行いますが、通常、成人にはドキシソルピシン塩酸塩として1日1回20mg/m²を1mg/分の速度で静脈内投与し、その後2~3週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返します。なお、患者さんの状態により適宜減量します。1コース終了毎に担当医師に安全性の確認と次のコースへの継続の必要性を判断していただき、継続が必要な場合は継続申請を提出し、次コース分のドキシシル[®]注の供給を受けていただきます。また、投与を終了する場合は投与終了届けを提出し、治療後の経過観察期間に入ります。担当医師には診断時から治療後の経過観察期間について、あなたの臨床情報を報告していただきます。

4.この研究の対象予定期間

2012年1月から2018年1月の期間です。(投与期間と観察期間を含む)

5.この研究に参加される対象者の予定人数

20名程度の患者さんの参加を予定しています。

6.この研究への参加は、対象者の自由意思によるものです

この研究への参加は対象者の自由意思によるものであり、対象者は、この研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって対象者が不利な扱いを受けること、この研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことは一切ありません。

この研究への参加を希望しない場合においても、ドキシル[®]注による治療が必要と判断された場合には人道的配慮によってドキシル[®]注を担当医師へ提供します。

7.あなたの健康に被害が生じた場合

本研究により何らかの健康被害が生じた際には、必要な治療を含めた適切な最善の処置を行います。その治療は保険診療により行われますので、この治療費の自己負担分に関してはあなたにご負担いただくこととなります。なお、ドキシル[®]注は日本国内の承認薬であり、健康被害に対する特別の補償の規定はありません。

8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

この研究に携わるすべての医療従事者はあなたのプライバシーを厳密に守ります。あなたがこの研究に参加される際は同意書に署名していただきますが、研究班の他の文書ではあなたの氏名は用いず、プライバシーを厳重に保護します。この研究に関わるすべての個人情報、厳しく管理され、研究班事務局以外の機関にはあなたの個人情報が伝わることはありません。研究の結果が公表される場合であっても、個人が特定されるような情報を用いず、あなたのプライバシーは厳重に保護されます。

9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

この研究への参加の継続について、あなた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、速やかにあなたへお伝えいたします。

10. この研究の科学的・倫理的妥当性

EMAによるGMP査察の結果、製造設備や周辺環境、作業手順の検証体制には不備があると判定され、ドキシル[®]注の製造が停止しています。ただし、既に日本国内にある製品の品質検査の結果に問題はなく、継続して使用することは差し支えないと判断されていま

す。しかし、このままでは、今後のエイズ関連カポジ肉腫の治療環境に重大な影響が生じると考えられることから、日本エイズ学会、厚生労働省医政局疾病対策課、同研究開発振興課、ヤンセンファーマ株式会社並びに当研究班が検討を重ねた結果、他に治療薬が無く、本治療により予後の改善が期待できることに鑑み、進行したエイズ関連カポジ肉腫の治療のためにドキシル[®]注の国内在庫を用い、薬剤の供給経路を当研究班に一元化した治療研究を実施することが人道的な見地からも合理的であると判断されました。

本研究はヘルシンキ宣言に従って患者さんの人権を守ります。また、研究代表者（厚生労働省エイズ治療薬研究班班長福武勝幸）の所属する東京医科大学の医学倫理委員会審査を経て、同大学学長の許可を得ています。

11. 予想される臨床上の利益および危険性または不便について

利益：

エイズ関連カポジ肉腫で、皮膚病変に強いむくみを伴う場合、胃や肺などの内臓病変を伴っている場合の第一選択薬（ドキシル[®]注）を用いた標準療法を受けることができます。

危険性または不便：

どのような合併症が現れるかはある程度予測できますが、個人差があり、それぞれの患者さんに現れる合併症を完全に予測することはできませんが、注意深く経過を観察し早期に発見して適切な対応に努めます。

外国で行われたエイズ関連カポジ肉腫を対象とした4臨床試験では、720例中、血液学的検査での異常として、血小板減少症439例（61.0%）、貧血399例（55.4%）、好中球減少症352例（48.9%）が認められました。有害事象（本剤との因果関係の有無にかかわらず発現した事象）の情報は705例から得られ、83%に副作用が認められました。主な副作用（血液学的検査関連の副作用を除く）は、悪心119例（16.9%）、無力症70例（9.9%）、低色素性貧血69例（9.8%）、発熱64例（9.1%）、脱毛症63例（8.9%）、Al-P増加、嘔吐、下痢各55例（7.8%）、口内炎48例（6.8%）、口腔モニリア症39例（5.5%）でした。重大な副作用としては、心筋障害（頻度不明）、骨髄抑制（白血球数減少93.2%、好中球数減少93.2%、血小板数減少60.8%、ヘモグロビン減少85.1%、赤血球数減少75.7%）：白血球数減少、好中球数減少、血小板数減少、貧血（ヘモグロビン減少、赤血球数減少）、infusion reaction（18.9%）、手足症候群（78.4%）、口内炎（77.0%）、肝機能障害（頻度不明）、間質性肺疾患（間質性肺疾患1.4%、肺臓炎1.4%）、肺塞栓症（頻度不明）、深部静脈血栓症（1.4%）が報告されました。

12. この研究の資金源

この研究のためにヤンセンファーマ株式会社からドキシル[®]注を当研究班が無償で提供を受けています。薬剤の配送にかかる費用や臨床成績の収集・集計にかかる費用は厚生労働省エイズ治療薬研究班の研究費を用います。

13.参加者に対する金銭の支払いおよび参加者の費用負担

この研究に参加するためにあなたが特に費用を負担することはありませんが、あなたへの謝礼、交通費等の金銭等の支払いも行われません。また、ドキシル[®]注の薬剤費を除き、診療についての費用は通常の診療と同様に負担していただきます。

14.知的財産権の帰属について

この研究によって特許権等の知的財産権が生み出される可能性は無いと考えられます。しかし、研究の進行によって何らかの知的財産権が生み出された場合には、その帰属先は厚生労働省エイズ治療薬研究班となります。患者様に知的財産権がもたらされる事はありませんので予めご了承下さい。

15. 代諾者による承諾

研究へ参加することの意思表示は、あなたから得ることとし、代諾者による承諾は予定しません。

16.研究組織とあなたの担当医師

厚生労働省エイズ治療薬研究班

研究代表者	福武 勝幸	東京医科大学・臨床検査医学講座
研究分担者	青木 眞	東京医科大学・臨床検査医学講座
	味澤 篤	東京都立駒込病院・感染症科
	岩本 愛吉	東京大学医科学研究所・感染免疫内科
	菊池 嘉	国立国際医療センター・エイズ治療研究開発センター
	篠澤 圭子	東京医科大学・血液凝固異常症遺伝子研究寄附講座
	関根 祐介	東京医科大学病院・薬剤部
	白阪 琢磨	国立病院機構大阪医療センター・免疫感染症科
	藤井 輝久	広島大学医学部附属病院・輸血部
	花房 秀次	荻窪病院・血液科,小児科
	山元 泰之	東京医科大学・臨床検査医学講座

各施設研究担当医（班員） 各施設で記載

あなたの担当医師は下記の通りです。

[_____] 病院 [_____] 科 [_____]

17. いつでも相談窓口にご相談下さい。

この研究に関してお問い合わせ等がありましたら、いつでも下記相談窓口にご相談下さい。

各施設相談窓口

[_____] 病院 [_____] 科 [_____]

電話番号

研究班相談窓口

東京医科大学病院 臨床検査医学科 医局内 研究代表者 福武 勝幸

電話番号 03-3342-6111 (病院代表) 内線 5086

上記の通り説明させていただきました。

説明医師

所属：[_____] 病院 [_____] 科

氏名： _____ 印

説明年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

— 同意書 —

患者様控え

病院 病院長 殿

課題名：進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシル®注 20mg」の 有用性についての多施設共同市販後臨床研究 (略称 ドキシル臨床研究)

私は、研究責任者または担当医師より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

- 1. 研究の概要
- 2. 研究の目的と意義
- 3. 研究の方法
- 4. この研究への対象予定期間
- 5. この研究に参加される対象者の予定人数
- 6. この研究への参加は、対象者の自由意志によるものです。
- 7. あなたの健康に被害が生じた場合
- 8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
- 9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 10. この研究の科学的・倫理的妥当性
- 11. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について
- 12. この研究の資金源
- 13. 参加者に対する金銭の支払いおよび参加者の費用負担
- 14. 知的財産権の帰属について
- 15. 代諾者による承諾
- 16. 研究組織とあなたの担当医師
- 17. いつでも相談窓口にご相談ください。

私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

私は、臨床研究に参加することを希望しません。しかし、私はドキシル®注 20mg による治療を希望します。その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名

住所

研究責任者または担当医師

本研究参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名または記名・押印)

平成 年 月 日 研究責任者/担当医師

印

— 同意書 —

病院控え

病院 病院長 殿

課題名：進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシル®注 20mg」の 有用性についての多施設共同市販後臨床研究 (略称 ドキシル臨床研究)

私は、研究責任者または担当医師より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

- 1. 研究の概要
- 2. 研究の目的と意義
- 3. 研究の方法
- 4. この研究への対象予定期間
- 5. この研究に参加される対象者の予定人数
- 6. この研究への参加は、対象者の自由意志によるものです。
- 7. あなたの健康に被害が生じた場合
- 8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
- 9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 10. この研究の科学的・倫理的妥当性
- 11. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について
- 12. この研究の資金源
- 13. 参加者に対する金銭の支払いおよび参加者の費用負担
- 14. 知的財産権の帰属について
- 15. 代諾者による承諾
- 16. 研究組織とあなたの担当医師
- 17. いつでも相談窓口にご相談ください。

私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

私は、臨床研究に参加することを希望しません。しかし、私はドキシル®注 20mg による治療を希望します。その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名

住所

研究責任者または研究者(担当医師)

本研究参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名または記名・押印)

平成 年 月 日 研究責任者/担当医師 印

— 同意書 —

患者様控え

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

課題名：進行したエイズ関連力ポジ肉腫に対する「ドキシル®注 20mg」の 有用性についての多施設共同市販後臨床研究 (略称 ドキシル臨床研究)

私は、研究責任者または担当医師より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

- 1. 研究の概要
- 2. 研究の目的と意義
- 3. 研究の方法
- 4. この研究への対象予定期間
- 5. この研究に参加される対象者の予定人数
- 6. この研究への参加は、対象者の自由意志によるものです。
- 7. あなたの健康に被害が生じた場合
- 8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
- 9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 10. この研究の科学的・倫理的妥当性
- 11. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について
- 12. この研究の資金源
- 13. 参加者に対する金銭の支払いおよび参加者の費用負担
- 14. 知的財産権の帰属について
- 15. 代諾者による承諾
- 16. 研究組織とあなたの担当医師
- 17. いつでも相談窓口にご相談ください。

私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

私は、臨床研究に参加することを希望しません。しかし、私はドキシル®注 20mg による治療を希望します。その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名

住所

研究責任者または研究者(担当医師)

本研究参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名または記名・押印)

平成 年 月 日 研究責任者/担当医師 印

— 同意書 —

研究班控え

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

課題名：進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシル®注 20mg」の 有用性についての多施設共同市販後臨床研究 (略称 ドキシル臨床研究)

私は、研究責任者または担当医師より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

- 1. 研究の概要
- 2. 研究の目的と意義
- 3. 研究の方法
- 4. この研究への対象予定期間
- 5. この研究に参加される対象者の予定人数
- 6. この研究への参加は、対象者の自由意志によるものです。
- 7. あなたの健康に被害が生じた場合
- 8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
- 9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 10. この研究の科学的・倫理的妥当性
- 11. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について
- 12. この研究の資金源
- 13. 参加者に対する金銭の支払いおよび参加者の費用負担
- 14. 知的財産権の帰属について
- 15. 代諾者による承諾
- 16. 研究組織とあなたの担当医師
- 17. いつでも相談窓口にご相談ください。

私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

私は、臨床研究に参加することを希望しません。しかし、私はドキシル®注 20mg による治療を希望します。その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名

住所

研究責任者または研究者(担当医師)

本研究参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名または記名・押印)

平成 年 月 日 研究責任者/担当医師 印

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (新規)

ドキシル臨床研究 開始前 専用 初回 年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、ここに当該患者を登録して薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、同意を得た上で、私の責任において使用します。また、研究班の薬剤は患者に無償で提供することを承知しております。

フリガナ 申請者(主治医)氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	()	FAX番号	()
E-Mail			

患者氏名(イニシャル) 姓 []. 名 [].	男 ・ 女		
カルテ番号下3桁 [. .]	生年月	年 月	
身 長	cm	体 重	kg
最近のCD4数 年 月 日	[] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日	[] [] \times 10 copies/ml

研究班の薬剤を必要とする疾患

診断名1	HIV感染症(診断または初診日)	診断日	年 月 日 診・初
診断名2	エイズ関連カポジ肉腫	診断日	年 月 日

希望薬剤

薬剤名1	ドキシル注 20mg/v	1コース投与量	[mg]
------	--------------	---------	--------

希望理由(該当項目に○)

○	そのほか(具体的に記載してください。) \Rightarrow (承認薬の供給が困難なため) [] 継続治療希望 (コース既治療) [] 新規開始希望
---	---

カポジ肉腫の診断

カポジ肉腫の発生部位と 性状(色・大きさ等)	1
	2
	3
病理診断・検査部位	

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448

厚生労働省エイズ治療薬研究班

(7) 臨床研究使用成績調査票 (2) ドキシル臨床研究初回用

臨床経過と臨床検査値の推移

ポイント毎に記入し、記入毎に事務局へお送り下さい。

主治医氏名	印	病院名・〒住所		
診療科名				
カルテ番号下3桁 [. .]		男・女		

経過観察の結果等、記載可能な欄に適宜記載。投与日と少なくとも途中1日は必須。

検査ポイント	研究開始前	投与日	投与後 日	投与後 日
年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
投与量 mg 通算コース数	—	mg コース	—	—
体重	Kg	Kg	Kg	Kg
体温	℃	℃	℃	℃
血圧 mmHg	/	/	/	/
症状の程度に○ 具体的所見（大きさ、色、腫脹等）	5-4-3-2-1-0	5-4-3-2-1-0	5-4-3-2-1-0	5-4-3-2-1-0
CD4細胞数 検査日（適宜）	/μl 年 月 日	/μl 年 月 日	/μl 年 月 日	/μl 年 月 日
HIV-RNA 量 検査日（適宜）	×10 /ml 年 月 日	×10 /ml 年 月 日	×10 /ml 年 月 日	×10 /ml 年 月 日
白血球数 WBC	/μl	/μl	/μl	/μl
赤血球数 RBC	/μl	/μl	/μl	/μl
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Htc	%	%	%	%
血小板数	/μl	/μl	/μl	/μl
好中球%	%	%	%	%
リンパ球%	%	%	%	%
TP	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
T-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
AST/GOT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
ALT/GPT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
γGTP	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
BUN	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
クレアチニン	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿酸	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
総コレステロール	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
中性脂肪	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
グルコース	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿蛋白	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+
尿糖	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+
尿潜血反応	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+	-・+・+・+・+
尿沈さ異常と内容	無・()	無・()	無・()	無・()

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (継続)

ドキシル臨床研究 開始前 専用 継続 年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、同意を得た上で、私の責任において使用します。また、研究班の薬剤は患者に無償で提供することを承知しております。

フリガナ 申請者(担当医)氏名		病院名
診療科名		
電話 ()		

患者氏名(イニシャル) 姓 []. 名 [].	男 ・ 女	
カルテ番号下3桁 [. .]	生年月	年 月
身長	cm	体重 kg
最近のCD4数 年 月 日	[] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日 [] [] $\times 10$ copies/ml

希望薬剤

薬剤名1	ドキシル注 20mg/v	1コース投与量	[mg]
------	--------------	---------	--------

投与予定

年月日	年 月 日
-----	-------

今回の治療

研究班薬剤投与	コース目	通算投与数	コース目
---------	------	-------	------

前回までの治療効果の評価(担当医師の評価)

効果 有・無	具体的効果
担当医師の意見	

過去の本治療における有害事象・副作用

有・無	具体的内容
-----	-------

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448

厚生労働省エイズ治療薬研究班

(7) 臨床研究使用成績調査票 (2) ドキシル臨床研究継続用

臨床経過と臨床検査値の推移

ポイント毎に記入し、記入毎に事務局へお送り下さい。

主治医氏名	印	病院名・〒住所	
診療科名			
カルテ番号下3桁 [. .]		男・女	

経過観察の結果等、記載可能な欄に適宜記載。投与日と少なくとも途中1日は必須。

検査ポイント	投与 日前	投与日	投与後 日	投与後 日
年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
投与量 mg 通算コース数	—	mg コース	—	—
体重	Kg	Kg	Kg	Kg
体温	℃	℃	℃	℃
血圧 mmHg	/	/	/	/
症状の程度に○ 具体的所見（大きさ、色、腫脹等）	5-4-3-2-1-0	5-4-3-2-1-0	5-4-3-2-1-0	5-4-3-2-1-0
CD4細胞数 検査日（適宜）	/μl 年 月 日	/μl 年 月 日	/μl 年 月 日	/μl 年 月 日
HIV-RNA 量 検査日（適宜）	×10 /ml 年 月 日	×10 /ml 年 月 日	×10 /ml 年 月 日	×10 /ml 年 月 日
白血球数 WBC	/μl	/μl	/μl	/μl
赤血球数 RBC	/μl	/μl	/μl	/μl
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Htc	%	%	%	%
血小板数	/μl	/μl	/μl	/μl
好中球%	%	%	%	%
リンパ球%	%	%	%	%
TP	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
T-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
AST/GOT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
ALT/GPT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
γGTP	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
BUN	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
クレアチニン	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿酸	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
総コレステロール	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
中性脂肪	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
グルコース	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿蛋白	-・+・+・++	-・+・+・++	-・+・+・++	-・+・+・++
尿糖	-・+・+・++	-・+・+・++	-・+・+・++	-・+・+・++
尿潜血反応	-・+・+・++	-・+・+・++	-・+・+・++	-・+・+・++
尿沈さ異常と内容	無・()	無・()	無・()	無・()

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (新規)

ドキシル臨床研究 専用 初回 年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、ここに当該患者を登録して薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で、私の責任において使用し、後日、使用成績を報告します。また、研究班の薬剤は患者に無償で提供することを承知しております。

フリガナ 申請者(主治医)氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	()	FAX番号	()
E-Mail			

患者氏名(イニシャル) 姓 []、名 []、	男 ・ 女		
カルテ番号下3桁 [. .]	生年月	年 月	
身 長	cm	体 重	kg
最近のCD4数 年 月 日	[] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日	[] [] $\times 10$ copies/ml

研究班の薬剤を必要とする疾患

診断名1	HIV感染症(診断または初診日)	診断日	年 月 日 診・初
診断名2	エイズ関連カポジ肉腫	診断日	年 月 日

希望薬剤

薬剤名1	ドキシル注 20mg/v	1コース投与量	[] mg
------	--------------	---------	--------

希望理由(該当項目に○)

○	そのほか(具体的に記載してください。) \Rightarrow (承認薬の供給が困難なため) [] 継続治療希望 (コース既治療) [] 新規開始希望 [] 不同意申請
---	---

カポジ肉腫の診断

カポジ肉腫の発生部位と 性状(色・大きさ等)	1
	2
	3
病理診断・検査部位	

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448

2007/10/09 厚生労働省エイズ治療薬研究班

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (継続)

ドキシル臨床研究 専用

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で、私の責任において使用し、後日、使用成績を報告します。また、研究班の薬剤は患者に無償で提供することを承知しております。

フリガナ 申請者(担当医)氏名		病院名
診療科名		
電話 ()		

患者氏名(イニシャル) 姓 [] . 名 [] .	男	女	
カルテ番号下3桁 [. .]	生年月	年 月	
身長	cm	体重	
最近のCD4数 年 月 日	[] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日	[] [] $\times 10$ copies/ml

希望薬剤 [] 不同意申請

薬剤名1	ドキシル注 20mg/v	1コース投与量	[] mg
------	--------------	---------	--------

今回申請の治療

研究班薬剤投与	コース目	通算投与数	コース目
---------	------	-------	------

投与予定

年月日	年 月 日
-----	-------

前回までの治療効果の評価(担当医師の評価)

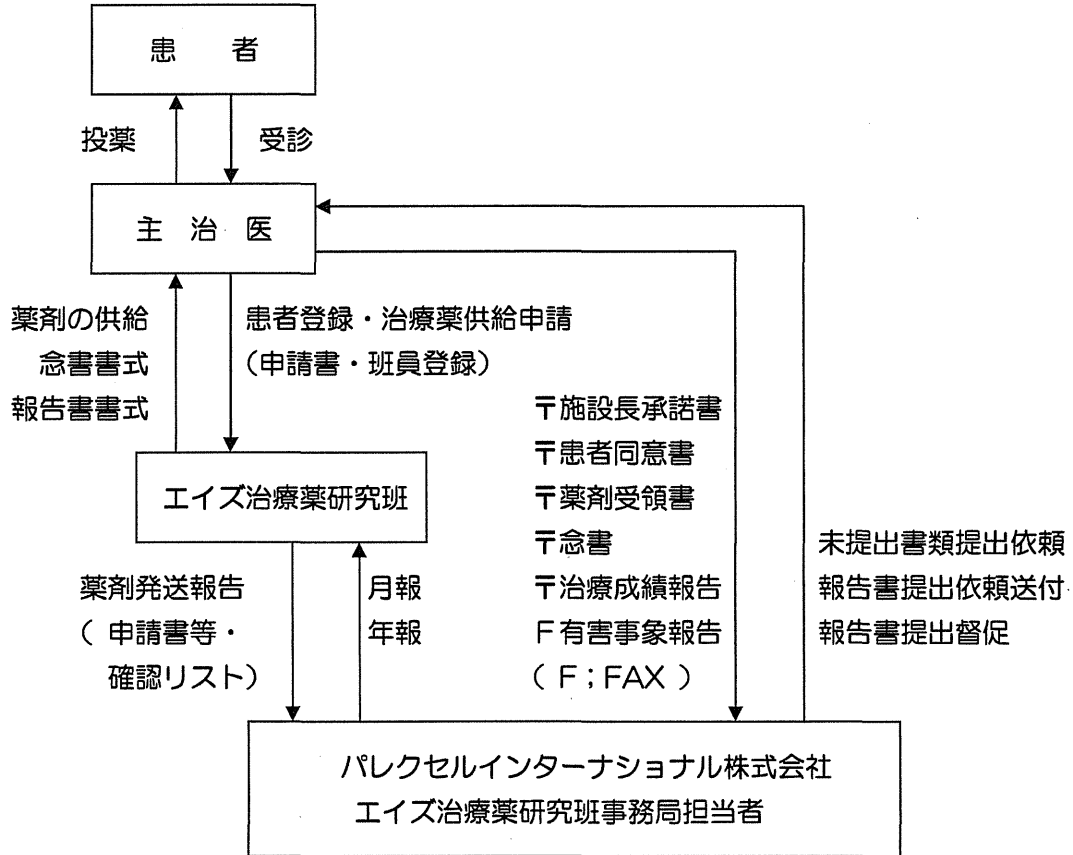
効果 有・無	具体的効果の内容
担当医師の意見	

過去の本治療における有害事象・副作用

有・無	具体的内容
-----	-------

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448

臨床研究（薬剤供給）フローチャート



治療成績報告書の整理保存（薬剤別；複数薬剤のときはコピー作成）
月報作成、年報作成

注意点

事務局機能の充実のために文書の回収、整理、保管をパレクセルインターナショナル株式会社へ委託する。これに伴い、患者登録・治療薬供給申請・班員登録以外の文書の提出先、ならびに文書提出に関する事務連絡先はパレクセル・インターナショナル株式会社のエイズ治療薬研究班事務局担当者となります。

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 6F
TEL : 03-3537-5902 FAX : 03-3552-0452

研究班薬剤の入手方法と治療成績の報告について

1. この研究班が取り扱う薬剤の供給を受けることを希望する医師は、必ずFAX サービスまたはインターネットを通じて治療薬ごとに資料と文書の書式を取得し、当該患者がこの研究班からの薬剤供給の対象となることを確認して下さい。
2. 当該患者が研究班供給薬剤の適応疾患に罹患していて、他の薬剤による治療が困難であるか、他に有効な治療薬がないことを確認した上で、必要事項を(1)患者登録確認書、治療薬供給申請書に記載して班長へFAXにて送付して下さい。初めて患者登録を行う場合は同時に(2)研究班班員登録書を班長へFAXし、(2)研究班班員登録書と(3)施設長承諾書の原本を事務局へ郵送して下さい。
3. 班長は送付された書類の内容を確認の上、薬剤を担当医師へ宛てて発送します。
4. 薬剤を受領後、直ちに(4)患者同意書と(5)薬剤受領書および「厚生労働省大臣宛ての念書」を書留郵便(プライバシー保護のため)にて事務局へ返送して下さい。
5. 治療を開始したら(6)臨床研究使用成績調査票(1)と(7)臨床研究使用成績調査票(2)「臨床経過と臨床検査値の推移」について、開始時に記入できる範囲で記入しコピーを事務局へお送りください。
6. 治療が継続される場合は、治療開始から少なくとも約1ヶ月毎に臨床検査などを行い、経過を観察し(7)臨床研究使用成績調査票(2)「臨床経過と臨床検査値の推移」の表に記載し、記載ごとにコピーを事務局までお送りください。治療が終了したら、全ての臨床研究使用成績調査票の記載可能に記載の上事務局へ郵送して下さい。なお、事務局は定期的集計のために臨床研究使用成績調査票の送付をお願いすることがあります。ご協力をお願いいたします。
7. その他の臨床検査を行った際は(7)臨床研究使用成績調査票(3)「その他の重要な臨床検査成績」に記載し、事務局へ郵送にてご報告下さい。
8. 治療経過中に有害事象が発生した場合には、薬剤に起因する副作用を疑わない事象であっても、直ちに(9)有害事象発生報告書を作成し、FAXにて事務局へ送付して下さい。

担当医師へのお願い

この研究班は、日本で未承認もしくは該当する適応症が未承認であるが、海外では目的とする疾患の治療のために既に承認されている薬剤を、主任研究者(班長)が医師個人輸入として輸入し、当該薬剤を必要とする患者の担当医師の要請に応じて治療研究のために無償で交付し、治療効果、安全性、副作用などを明確にするとともに、将来、国内での薬剤の入手難を緩和することを目的としています。

従って、研究班の円滑な運営と存続のために各種報告書の返送をお願いいたします。また、当該薬剤はわが国の薬事法上の承認を有しておらず、担当医師による患者への十分な説明による同意を得た上で、担当医師の責任のもとに用いるものであることを承知して下さい。研究班では、研究班の薬剤を用いて賠償責任が生じた場合を想定して、担当医師が研究班薬剤の使用した際に生じた事故をカバーする班員に対する条項を加えた医師賠償責任保険に加入することをお勧めしています。

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (新規・継続)

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、日本での既承認薬による治療は困難であり、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、ここに当該患者を登録して薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で、私の責任において使用し、後日、使用成績を報告します。また、研究班の薬剤は医師個人輸入として輸入するもので患者に無償で提供することを承知しており、別紙にて念書を差し入れます。

フリガナ 申請者(主治医)氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	()	FAX番号	()
E-Mail			

患者氏名(イニシャル) 姓 []、名 []、	男 ・ 女
カルテ番号 []	生年月日 年 月 日
最近のCD4数 年 月 日 [] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日 [] $\times 10$ copies/ml

研究班の薬剤を必要とする疾患

診断名1	診断日	年 月 日
診断名2	診断日	年 月 日
診断名3	診断日	年 月 日

希望薬剤

薬剤名1	1日投与量	[] / 日
薬剤名2	1日投与量	[] / 日
薬剤名3	1日投与量	[] / 日

希望理由(該当項目に○)

<input type="checkbox"/>	既承認薬に必要な剤形がない。
<input type="checkbox"/>	既承認薬による治療に障害が発生し継続出来ない。
<input type="checkbox"/>	既承認薬による治療の効果が不十分である。
<input type="checkbox"/>	目的とする適応症をもつ既承認薬がない。
<input type="checkbox"/>	そのほか(具体的に記載してください。)

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448

厚生労働省エイズ治療薬研究班