

2. あなたの病気と「新しい治りよう」について

あなたの病気は「ネフローゼ症候群」です。今まで使っていたくすりでは治りにくくなっているため、「新しい治りよう」を考えています。

「新しい治りよう」は、「リツキシマブ」と「ステロイド」とよばれるくすりを使います。

「リツキシマブ」と「ステロイド」を使った「新しい治りよう」は、「ネフローゼ症候群」を良くして、安心して使えるのではと考えられています。

そこで、「リツキシマブ」と「ステロイド」を使った「新しい治りよう」が、「ネフローゼ症候群」にきくのか、安心して使えるのかを患者さんに協力してもらって調べることにしました。

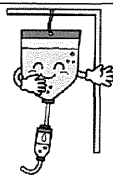
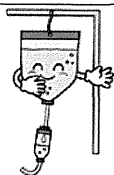
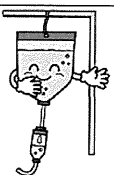
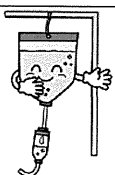


3. 「新しい^ち治り^{きょうりよく}ょう」に協力すると、どんなことをする

《新しい治りょうの方法》

① リツキシマブのてんてき

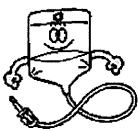
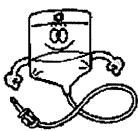
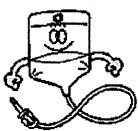
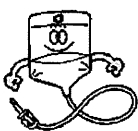
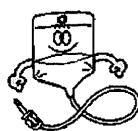
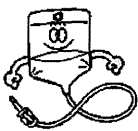
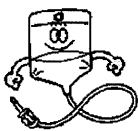
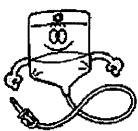
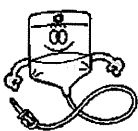
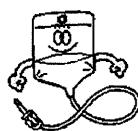
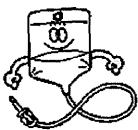
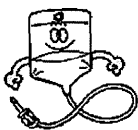
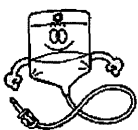
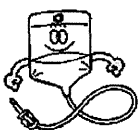
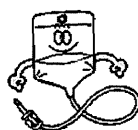
「リツキシマブ」は、1週間おきに4回^{しゅうかん}点てきします。
 はじめて「リツキシマブ」を点てきするときは、入院します。

2 週目	3 週目	4 週目	5 週目
			

1回4時間かかるよ。
 体の調子^{しらべ}をみながら、
 時間をきめるよ。

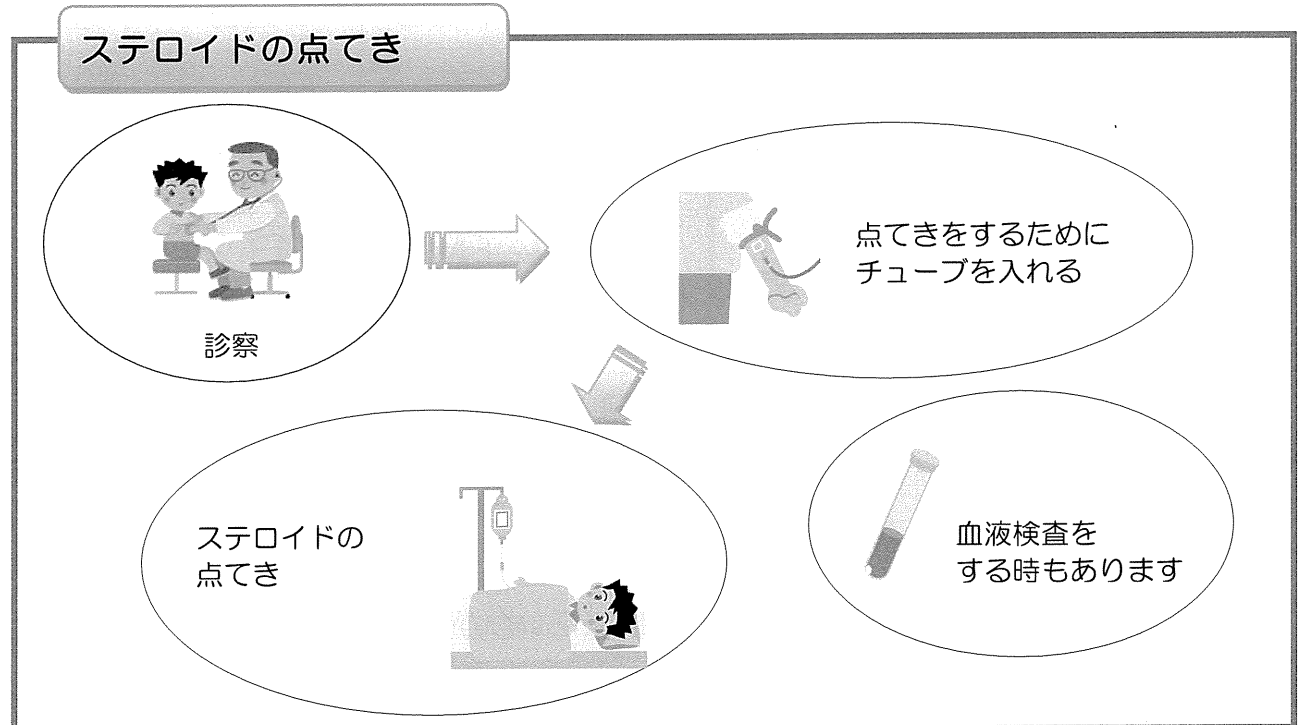
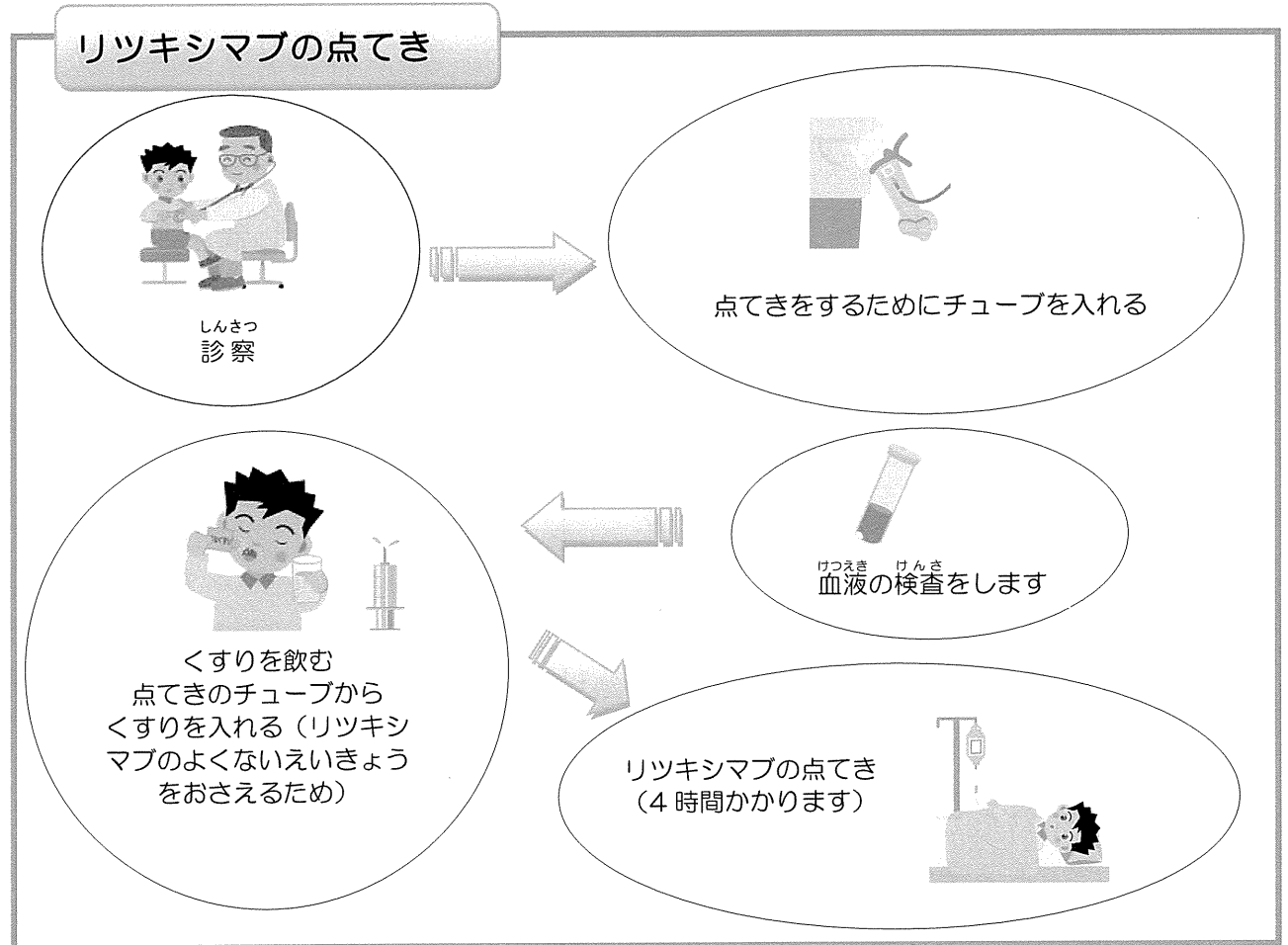
② ステロイドの点てき

「ステロイド」を3日間続けて、1日1回点てきをします。

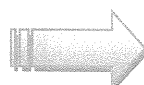
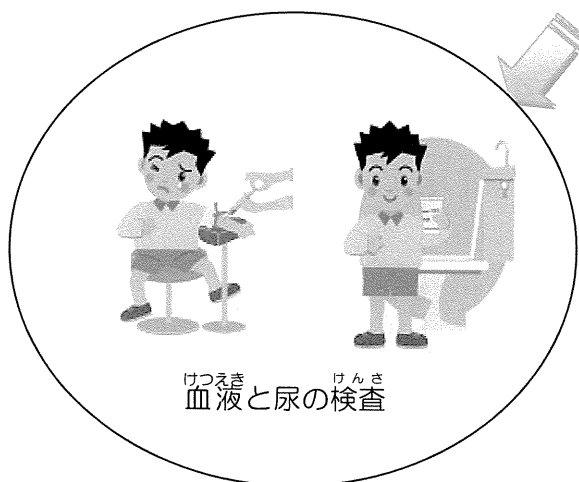
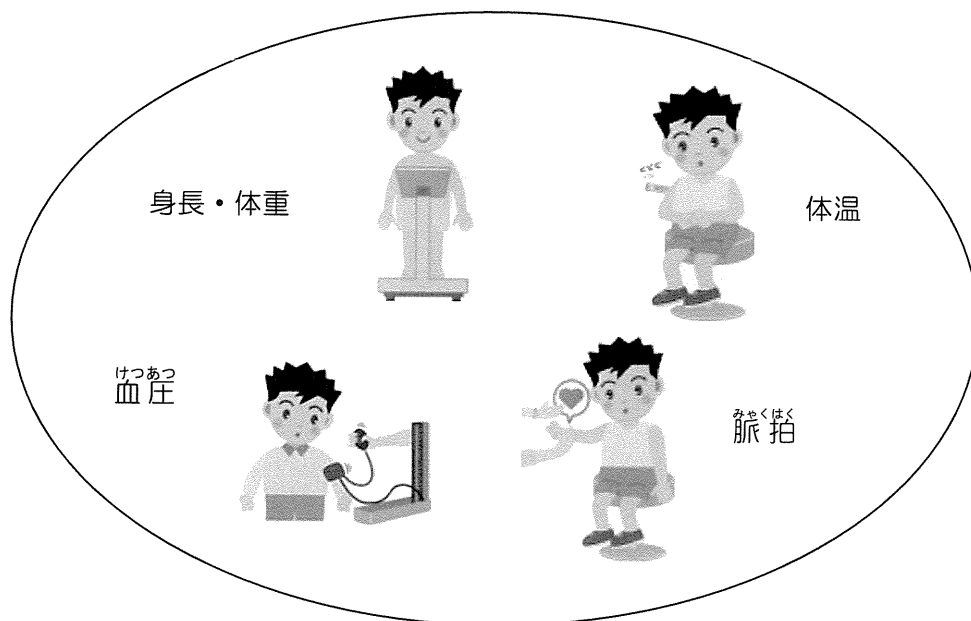
	1 週目	6 週目	9 週目	13 週目	17 週目
1 日目					
2 日目					
3 日目					

1回1時間くらいかかるよ。

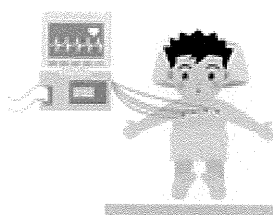
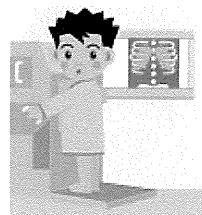
《病院ですること（点てきをする日）》



《病院ですること(点てきをしない日)》



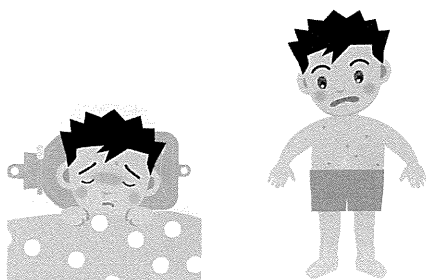
この他にも



の検査をする日があります。

4. こんなことがあるかもしれません

『リツキシマブ』を使うと、人によっては、高い熱^{ねつ}が出て頭がいたくなったり、気持ちが悪くなったり、だるくなったり、じんましんが出る場合があります。



『ステロイド』を使うと、顔が丸くなる、体重が増える、おなかがすいて食欲が増える場合があります。

また、治り^ちょうの間はかぜをひきやすくなります。外から帰ったときや、食事の前など、手^{かなら}あらいとうがいを必ずしましょう。



体の調子^{ちょうし}がいつもとちがうときは、すぐに先生やかんごしさん、家族に言ってください。

5. 心配なことは聞いてください

「新しい治り^ちょう」に参加するかどうかは、よく考えて決めてください。

「新しい治りょう」に参加しなくても、他のくすりなどで治りょうすることもできます。

また、心配なことやあなたの気持ちがかわったら、教えてください。先生や家族と相談して、とちゅうでやめることもできます。

この「新しい治りょう」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、いつでも聞いてください。



<ねんらく先>

病院の名前	
先生の名前	
電話番号	

病院保管用

い し かくにんしよ
意思確認書

「新しい治^ちりよう」について説^{せつめい}明をききました。

「新しい治^ちりよう」に参^{さんか}加します。

決めた日 年 月 日

名前： _____

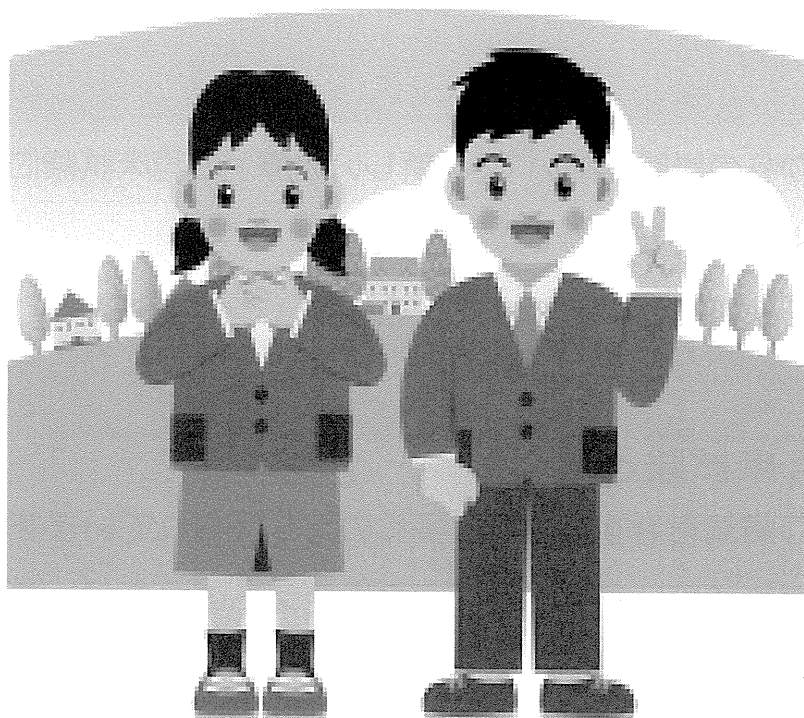
説明した先生

説明した日 年 月 日

名前： _____

しょうこうぐん かんじゃ
ネフローゼ症候群の患者さんへ

りんしょうしけん
「新しい治療」の臨床試験について



1. はじめに

あなたの病気はネフローゼ症候群のなかでも、今までの治療では寛解^{かんかい}☆しない病気です。あなたの病気をよくするために「新しい治療」を考えました。

☆寛解とは、タンパク尿が消えてなくなることです。

その「新しい治療」が本当に効^きくのか安心して行えるのかを、全国の色々な病院の先生が、みなさんに協力してもらって調べることにしました。

これからの説明を聞いて、「新しい治療」の臨床試験に参加してもよいか、よく考えて決めてください。

わからないことがあれば、何でも聞いてください。

2. 臨床試験^{りんしょうしけん}とは

色々な病気を治すために、多くの薬が使われています。薬や治療方法が、どれくらい効くのか、安全に使えるのかなど、沢山のの人に協力してもらって調べることを「臨床試験」といいます。



3. 新しい治療について

新しい治療で使う「リツキシマブ」は、これまで使われてきた薬とはちがうしくみでネフローゼ症候群を治療する薬です。この「リツキシマブ」と「ステロイドパルス療法」^{りょうほう}☆とよばれる治療をあわせて行くと、子どものステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんに効果があり、安全に使えるのではないかと考えられています。

☆ステロイドパルス療法とは、短期間で大量のステロイドを点滴する療法です。

4. 試験の目的

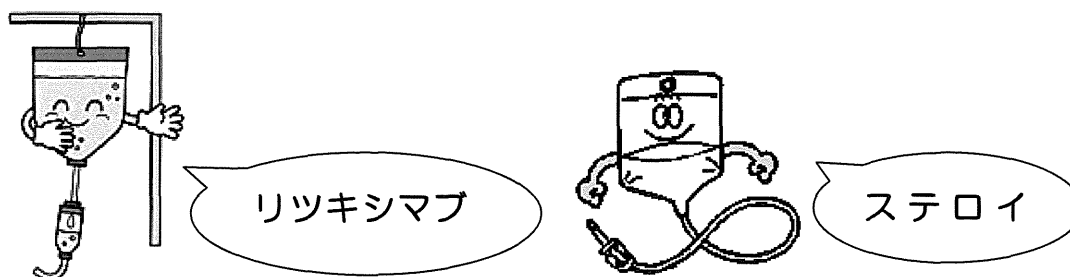
この試験の目的は、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんに協力してもらい、「リツキシマブ」による治療の後に、「ステロイドパルス療法」^{りょうほう}を行うことで、病気がよくなるのか、安全に行えるのかを調べることです。

5. 試験の方法

この試験では、全国で約20人の患者さんに参加してもらう予定です。

《治療の方法》

この試験で使用するリツキシマブとステロイドは、どちらも点滴の薬です。

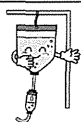
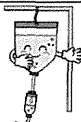
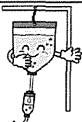
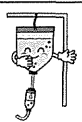


① 「リツキシマブ」の点滴

☆試験に参加して、2週目、3週目、4週目、5週目と1週間に1回、計4回行います。1回約4時間かかります。

☆「リツキシマブ」を点滴し始めてから24時間は、「リツキシマブ」による副作用（薬による体に良くない作用）が出やすいので、あなたの体の様子をくわしく観察する必要があります。そのため、一番初めに注射するときは入院します。

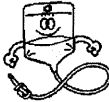
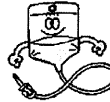




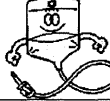
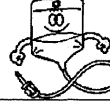
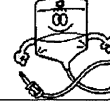



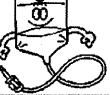
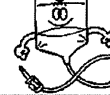
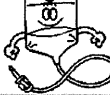
☆副作用（体にとって良くない作用）が出た場合は、程度によって点滴速度を遅くする場合がありますので、予定より点滴にかかる時間が長くなることもあります。

2週目	3週目	4週目	5週目
			

1回4時間かかるよ。
体の調子をみながら、
時間をきめるよ。

② 「ステロイドパルス療法」

試験に参加して、1週目、6週目、9週目、13週目、17週目に1日1回、3日間続けて、ステロイドの点滴をします。

	1週目	6週目	9週目	13週目	17週目
1日目					
2日目					
3日目					

1回1時間くらいかかります。

ステロイドの点滴の回数は、あなた病気の状態や副作用の出かたにより変更することがありますので、必ず担当の先生の指示に従ってください。

③ その他の薬

試験に参加する前から飲んでいていた免疫抑制薬（ネオーラル、ブレディニン、セルセプトなど）は、同じ量を続けて飲みます。

また、ステロイドの飲み薬は、新しい治療の開始日から決められた量を飲みます。

《試験のスケジュール》

試験に参加している間は、決められたスケジュール(表1)で受診し、
 診察や検査を行います。再発した場合も受診します。

(表1)

スケジュール	治療前	治療期間																		中止時
		1	2	3	4	5	6	9	13	17	21	25	29	33	37	41	45	49	53	
週	受診	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
診察	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
身長 体重	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血圧	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
脈拍 体温	○	○	○	○	○	○		○	○	○		○							○	○
心電図	○																		○	
レントゲン	○																		○	
血液検査*	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
尿検査	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
リツキシマブ			○	○	○	○														
ステロイド パルス		○					○	○	○	○										

△：可能な限り行います。

*：初潮以降の女性の場合は、治療前に妊娠検査にんしんも行います。

6. 予想される効果と副作用について

《予想される効果》

この試験に参加すると、タンパク尿がなくなる可能性があります。

《「リツキシマブ」の副作用》

「リツキシマブ」の点滴中に、インフルエンザにかかったような症状（発熱・寒気・頭痛）やアレルギー様症状（じんましん・血圧が下がる）などの副作用が出現する可能性があります。そのため、この副作用を予防するために、毎回「リツキシマブ」を点滴する前に、熱を下げる薬とアレルギー反応をおさえる薬を飲みます。さらに、ステロイド薬を注射します。



また、「リツキシマブ」の効果があらわれている間はバイ菌に感染しやすくなるので、それを予防するために「ST合剤」という薬を飲みます。

《「ステロイド」の副作用》

「ステロイド」を使うことによって、顔が丸くなったり、体重が増えたり、食欲が増えたり、ニキビが増えたりします。

また、試験中はかぜをひきやすくなるため、外から帰ったときや、食事の前など、手洗いとうがいを必ずしましょう。



体の調子がいつもと違うときは、家族や担当の先生に伝えてください。

7. 守ってほしいこと

- ☆ この試験に参加している間は、担当の先生の指示に従ってください。
- ☆ 現在、別の病気などで他の病院にかかっている、他の先生の診察を受けている場合は、担当の先生に伝えてください。
- ☆ 治療期間中は、他の薬の使用を制限する場合があります。他の薬を飲むときは、必ず担当の先生に確認してください。



8. プライバシーの保護^{ほご}について

この試験がきちんと行われているか調べるために、研究責任者が指名した担当者や厚生労働省などの人達が、あなたのカルテを見る場合がありますが、あなたの名前や住所など、あなたと特定できる情報は適切に管理されます。

この試験の結果は、医学関係の会議や雑誌に発表されることがありますが、その場合でもあなたと特定できる情報が使われることはありません。



9. 試験への参加と参加のとりやめについて

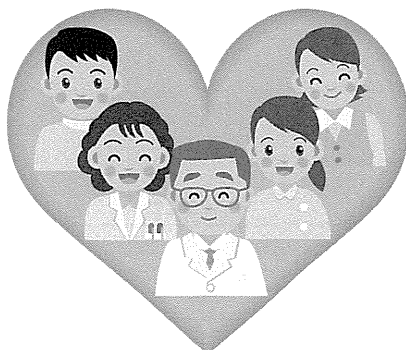
この試験に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。この試験に参加しなくても、他の方法で治療することもできます。

また、試験に参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当の先生と相談してやめることができます。この試験に参加しなくても、途中でやめても、そのことであなたがいやな思いをすることはありません。

わからないことや心配なことがあれば、何でも相談してください。

<連絡先>

病院の名前	
担当の先生の名前	
電話番号	



意思確認書

試験名： 難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした
リツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同臨床試験

私は、この「試験」について説明を聞きました。

私は、この「試験」に参加します。

決めた日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

名 前： _____

担当医師

説明した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

名 前： _____

