

## 6. その他の治療法について

内科的治療として、プロスタグランジン製剤などの血管拡張薬を大量に使用する方法や痛みを軽減させるための強力な鎮痛剤を使う方法があります。また外科的治療法として、神経根ブロックなどで痛みを和らげる方法があります。あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

## 7. 副作用などの健康被害が発生した場合の対応について

この臨床試験は、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。もし臨床試験の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。

万が一、この試験への参加に起因して重い健康被害（障害1級・2級、死亡）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。ただし、その健康被害がこの試験と関係ない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

一方、差額ベッド料金の補填、医療手当、休業補償、その他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

## 8. 新しい情報が得られた場合の対応について

これまでご説明いたしました内容以外に、今後試験への参加、または継続について、あなたの意思に影響を与えるような情報を入手しましたら、担当医師から随時ご説明し、改めて試験への参加、または継続の意思を確認させていただきます。

## 9. 試験への参加が中止となる場合について

試験中であっても、以下の場合には試験を中止させていただきます。その場合であっても、あなたにとって不利益になることはなく、他の最善の治療を行います。

- 1) あなたが試験を辞めたいと思われた場合
- 2) 試験中に行われる診察・検査で何らかの異常が認められ、担当医師があなたの健康上試験を継続しないほうがよいと判断した場合
- 3) 今回の試験に参加する条件を満たしていないことが明らかとなった場合
- 4) 女性の患者さんで、衝撃波照射治療期間中に妊娠が判明した場合
- 5) その他の理由から、担当医師が試験の継続が難しいと判断した場合

なお、試験を中止した場合でも、すでに衝撃波照射の治療を受けた場合はあなたの安全性を確保する観点から、必要な検査や追跡検査を受けていただくことがあります。それらの検査についても希望されない場合は、お申し出ください。また、同意を取り消す前に収集された情報や検査データは、効果や副作用を正しく判断するために、使用しますことをご了承ください。

## 10. この試験に関する倫理面の審査・評価について

この試験は、東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認を得た上で行います。また、この試験の経過中は、外部の委員から成る効果安全性評価委員会が、試験の効果や安全性について評価・監視を行います。

### 11. 個人情報の保護・試験結果の取り扱い

全ての個人情報は保護されます。また、あなたの求めに応じて、本臨床試験の計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。試験結果は、被験者が特定できない方法で、学会・論文等に発表します。

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、モニタリング担当者や監査担当者等の試験関係者が、あなたの診療に関する記録(カルテや検査データ)をそのまま閲覧することになります。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個人情報に関わる情報は守られます。

また、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があります。また、本臨床試験の結果により特許などが生み出された場合は、その帰属先は東北大学になります。

### 12. 費用の負担について

衝撃波治療の費用負担はありません。衝撃波治療以外の外来・入院費用は保険診療になります。

臨床試験に参加していただくと検査などが多くなり、通常の診療よりも検査回数が増え、それに伴い交通費が増える場合があります。そこで、このような負担を軽減するため、通院毎に負担軽減費等をお支払いたします。お支払いは、あなたの指定する銀行の口座に、当院から振り込むことになります。なお、このお支払いをお受けになるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

### 13. 利益相反について

本臨床試験の実施責任医師・分担医師のいずれも、本治療に関係する企業等法人との利益相反や特許申請、その他の利害関係はありません。

### 14. 同意（インフォームドコンセント）をいただくにあたって

上記の内容を理解され、本臨床試験をあなたの自由意思で受けることに同意していただきましたならば、別紙の同意書に署名・捺印をお願い申し上げます。もし本臨床試験へ参加しなくても不利益な対応を受けることはありません。また、本臨床試験期間中、いつでも同意を撤回することができますし、そのことによってその後不利益を被ることは一切ありません。

## 15. 連絡先および相談の窓口について

あなたが臨床試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床試験推進センター実施部門にご相談ください。

### 担当医師の連絡先

責任医師：石井 智徳（血液免疫科、准教授）

担当医師：

連絡先：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 血液免疫科

電話：平日 022-717-7165（血液免疫科外来）

夜間 022-717-7567（血液免疫科病棟：東14階）

### 相談窓口

東北大学病院臨床試験推進センター実施部門（外来5階）

電話：022-717-7444（平日 8:30～17:15）

原本：カルテ貼付

## 臨床試験同意書

東北大学病院院長殿

「難治性潰瘍を伴う強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスに対する低出力体外衝撃波治療法」について、説明者より下記の事項について十分な説明を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。（□の中に自分でしをつけて下さい）。

0. はじめに（臨床試験について）       1. この試験の目的       2. 衝撃波治療とは  
 3. この試験の対象       4. この試験の方法  
 5. この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益  
 6. その他の治療法について  
 7. 副作用などの健康被害が発生した場合の対応について  
 8. 新しい情報が得られた場合の対応について  
 9. 試験への参加が中止となる場合について  
 10. この試験に関する倫理面の審査・評価について  
 11. 個人情報の保護・試験結果の取り扱い  
 12. 費用の負担について       13. 利益相反について  
 14. 同意（インフォームドコンセント）をいただくにあたって  
 15. 連絡先および相談の窓口について

本人氏名 （自署）（印）

住所

記入年月日 西暦      年      月      日

代諾者氏名 （自署）（印）

住所

記入年月日 西暦      年      月      日      （本人との関係）

説明者

所属 記入年月日 西暦      年      月      日

医師名 （自署）（印）

患者用

## 臨床試験同意書

東北大学病院長殿

「難治性潰瘍を伴う強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスに対する低出力体外衝撃波治療法」について、説明者より下記の事項について十分な説明を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。（□の中に自分でしをつけて下さい）。

0. はじめに（臨床試験について）       1. この試験の目的       2. 衝撃波治療とは  
 3. この試験の対象       4. この試験の方法  
 5. この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益  
 6. その他の治療法について  
 7. 副作用などの健康被害が発生した場合の対応について  
 8. 新しい情報が得られた場合の対応について  
 9. 試験への参加が中止となる場合について  
 10. この試験に関する倫理面の審査・評価について  
 11. 個人情報の保護・試験結果の取り扱い  
 12. 費用の負担について       13. 利益相反について  
 14. 同意（インフォームドコンセント）をいただくにあたって  
 15. 連絡先および相談の窓口について

本人氏名 （自署）（印）

住所

記入年月日 西暦      年      月      日

代諾者氏名 （自署）（印）

住所

記入年月日 西暦      年      月      日      （本人との関係）

説明者

所属

記入年月日 西暦      年      月      日

医師名

（自署）（印）

## 1. 被験者の状態

実施日	2013/ /
体重（小数点第1位）	. kg

## 2. バイタルサイン・身体所見・検査

	照射前	
体温（小数点第1位）	. °C	
酸素飽和度	%	
坐位血圧（収縮期/拡張期）	/	mmHg
脈拍数（坐位）	/min	
身体所見	<input type="checkbox"/> 異常なし	<input type="checkbox"/> 異常あり
胸部レントゲン	<input type="checkbox"/> 異常なし	<input type="checkbox"/> 異常あり
心電図	<input type="checkbox"/> 異常なし	<input type="checkbox"/> 異常あり
呼吸機能検査	肺活量 ml	%肺活量 VC (%)
	努力性肺活量 ml	1秒率 FEV1 (%)

併用薬の変更	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有→併用薬欄へ記載
他院・他科受診	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有

有害事象/不具合の有無	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有→有害事象/不具合欄へ記載
-------------	----------------------------	---

中止日	2013/ /
中止理由	<input type="checkbox"/> 患者の都合で試験の継続が困難になったため <input type="checkbox"/> 合併症の増悪のために試験治療の継続が困難なため <input type="checkbox"/> 妊娠が判明したため <input type="checkbox"/> 試験全体が中止されたため <input type="checkbox"/> 適格性を満たしていないことが判明したため <input type="checkbox"/> 試験機器に不具合が判明したため <input type="checkbox"/> 試験の継続が不適当なため

3. 皮膚潰瘍の状態

実施日	2013/	/	5 mm 以上	5 mm 未満
皮膚潰瘍の個数				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">                     写真 <input type="checkbox"/>あり  <input type="checkbox"/>なし                 </div>	左手背側-母指		個	個
	左手背側-示指		個	個
	左手背側-中指		個	個
	左手背側-環指		個	個
	左手背側-小指		個	個
	左手掌側-母指		個	個
	左手掌側-示指		個	個
	左手掌側-中指		個	個
	左手掌側-環指		個	個
	左手掌側-小指		個	個
	右手掌側-母指		個	個
	右手掌側-示指		個	個
	右手掌側-中指		個	個
	右手掌側-環指		個	個
	右手掌側-小指		個	個
	右手背側-母指		個	個
	右手背側-示指		個	個
	右手背側-中指		個	個
	右手背側-環指		個	個
	右手背側-小指		個	個
	左足背側-母指		個	個
	左足背側-示指		個	個
	左足背側-中指		個	個
	左足背側-環指		個	個
	左足背側-小指		個	個
	左足底側-母指		個	個
	左足底側-示指		個	個
	左足底側-中指		個	個
	左足底側-環指		個	個
	左足底側-小指		個	個
右足底側-母指		個	個	
右足底側-示指		個	個	
右足底側-中指		個	個	
右足底側-環指		個	個	
右足底側-小指		個	個	
右足背側-母指		個	個	
右足背側-示指		個	個	
右足背側-中指		個	個	
右足背側-環指		個	個	
右足背側-小指		個	個	

## 4. 被験者による評価

2013/ /	
被験者による QOL に関する自己評価 (EQ-5D)	スコア
I. 移動の程度	
II. 身の回りの管理	
III. 普段の活動 (例仕事、勉強、家族・余暇活動)	
IV. 痛み/不快感	
V. 不安/ふさぎ込み	

被験者による主観的疼痛評価 (VAS)	
	_____ mm

被験者による疾患活動性の評価 (HAQ)	スコア	最高点
1. 衣服の着脱と身支度 ・靴ひもを結び、ボタン掛けも含め自分で身支度ができますか？ ・自分で洗髪ができますか？		1
2. 起立 ・椅子（肘かけがなく背もたれが垂直）から立ち上がれますか？ ・ベッドからの就寝、起床の動作ができますか？ ・ふとんからの就寝、起床の動作ができますか？		2
3. 食事 ・お皿の上の肉を切れますか？ ・お箸を使ってご飯を口に運べますか？ ・いっぱいの水の入ったコップを口元まで運べますか？ ・新しい牛乳の紙パックの口を開けることができますか？		3
4. 歩行 ・戸外の平坦な道を歩けますか？ ・階段を 5 段上がれますか？		4
5. 衛生 ・体を洗いタオルで拭くことができますか？ ・浴槽につかることができますか？ ・洋式トイレに座ったり立ったりできますか？		5
6. とどく範囲 ・頭上にある約 2.3Kg の砂糖袋などに手を伸ばしてつかみ、下に降ろせますか？ ・頭上の棚に 2 リットル入りのペットボトルがあった場合、それを下に降ろせますか？ ・腰を曲げて床にある衣服を拾い上げられますか？		6
7. 握力 ・自動車のドアを開けられますか？ ・広口のビンの蓋を開けられますか？（すでに口を切っているもの） ・回転式の蛇口を開閉できますか？		7
8. 家事や雑用 ・用事や買い物で出かけることができますか？ ・自動車の乗り降りができますか？ ・掃除機をかけたり、庭掃除などの家事ができますか？		8
1~8 の各カテゴリの中の最高点をその点数とし、最高点総和/回答したカテゴリ数を求める		点



## 5. 臨床検査：血液学的検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
白血球数(WBC)		$10^3/\mu\text{l}$
赤血球数(RBC)		$10^6/\mu\text{l}$
血色素(Hb)		g/dl
ヘマトクリット値(HCT)		%
血小板数(PLT)		$10^3/\mu\text{l}$
好中球数		$10^3/\mu\text{l}$
好酸球数		$10^3/\mu\text{l}$
好塩基球数		$10^3/\mu\text{l}$
リンパ球数		$10^3/\mu\text{l}$
単球数		$10^3/\mu\text{l}$
APTT		秒
PT(INR)		INR
繊維素分解産物(FDP)		$\mu\text{g/ml}$
D-D ダイマー		$\mu\text{g/ml}$
プロテイン S 精密測定		%
ループスアンチコアグラント(LAC)		秒
プロテイン C		%

## 6. 臨床検査：生化学的検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
総ビリルビン		mg/dl
直接ビリルビン		mg/dl
アルカリフォスファターゼ (ALP)		U/l
$\gamma$ -GTP		U/l
AST (GOT)		U/l
ALT (GPT)		U/l
乳酸脱水素酵素 (LDH)		U/l
コリンエステラーゼ (ChE)		U/l
尿素窒素 (BUN)		mg/dl
クレアチニン		mg/dl
総蛋白		g/dl
アルブミン		g/dl
アルブミン・グロブリン比 (A/G 比)		
ナトリウム (Na)		mEq/l
カリウム (K)		mEq/l
クロール (Cl)		mEq/l
カルシウム (Ca)		mg/dl
ホセイ Ca		mg/dl
P 及び $\text{HPO}_4$ (無機リン)		mg/dl
中性脂肪		mg/dl
総コレステロール		mg/dl
クレアチン・フォスフォキナーゼ (CK)		U/l
グルコース (血糖)		mg/dl

## 7. 臨床検査：免疫学的検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
抗核抗体精密測定/定量		倍
抗 dsDNA 抗体		IU/ml
抗 RNP 抗体		
抗 Sm 抗体		
抗 SSA 抗体		
抗 SSB 抗体		
抗 Scl70 抗体		
抗カルジオリピン抗体		U/ml
C1q 免疫複合体		$\mu$ g/ml
抗 c1 $\cdot$ $\beta$ 2GPI 抗体		U/ml
補体蛋白 (C3)		mg/dl
補体蛋白 (C4)		mg/dl
血清補体価 (CH50)		U/ml
クリオグロブリン		

## 8. 臨床検査：特殊検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
VEGF		

## 9. 臨床検査：尿検査・一般検査

実施日	2013/ /	
検査項目	検査値	単位
比重		
pH		
蛋白		
糖		
ケトン体		
ウロビリノーゲン		
ビリルビン		

## 10. 臨床検査：妊娠検査

実施日	2013/ /	
検査項目	結果	
妊娠判定	+	-

11.m-Rodnam TSS 指数

実施日 2013 / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

(右)

手指	
手背	
前腕	
上腕	

(左)

手指	
手背	
前腕	
上腕	

顔	
前胸部	
腹部	

大腿	
下腿	
足背	

大腿	
下腿	
足背	

合計 \_\_\_\_\_

## 12. 痛み指数 (Pain Vision)

実施日	2013/ /
-----	---------

	最小感知電流値	痛み対応電流値
1 回目		
2 回目		
3 回目		
平均値	(A)	(B)
痛み度=100×(B-A)/A より算出 (小数第 1 位を四捨五入する)		

### 13. 血流の改善度サーモグラフィー

実施日	2013/ /
-----	---------

#### 14. コメント

コメントなし



1. 併用薬 無 有

※スクリーング時以降に使用した薬剤について記入してください。						備考欄 (追記日・追記者・ その他コメント等)
薬剤名	1日 投与量	投与 経路	開始日	終了日	併用理由	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	
		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 外用	2013/ /	2013/ / <input type="checkbox"/> 試験期間終了 日時点で継続中	<input type="checkbox"/> 原疾患 <input type="checkbox"/> 合併症(No. ) <input type="checkbox"/> AE(No. ) <input type="checkbox"/> その他( )	

2. 有害事象/不具合 無 有

コメント：転帰が未回復の場合は追跡終了とした理由、程度が重篤の場合は重篤の程度、機器との因果関係がなしの場合はなしと判断した理由を記載してください。

No.	事象名	程度	発現日	転帰日	転帰	機器との因果関係
1		<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	2013 / /	2013 / /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	コメント <input type="checkbox"/> なし					
2		<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	2013 / /	2013 / /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	コメント <input type="checkbox"/> なし					
3		<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	2013 / /	2013 / /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	コメント <input type="checkbox"/> なし					
4		<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	2013 / /	2013 / /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	コメント <input type="checkbox"/> なし					
5		<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤	2013 / /	2013 / /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	コメント <input type="checkbox"/> なし					

4. 衝撃波照射の記録(1)

実施日（第1回照射）	2013/ /		
衝撃波照射に関する実施記録	開始時刻	終了時刻	

右手 単位：shot

		0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
母指	外側				
	内側				
示指	外側				
	内側				
中指	外側				
	内側				
環指	外側				
	内側				
小指	外側				
	内側				

左手 単位：shot

		0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
母指	外側				
	内側				
示指	外側				
	内側				
中指	外側				
	内側				
環指	外側				
	内側				
小指	外側				
	内側				

右手のひら

	0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
①				
②				
③				
④				
⑤				

左手のひら

	0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
①				
②				
③				
④				
⑤				

右手上腕

	0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
⑥				
⑦				
⑧				
⑨				
⑩				

左手上腕

	0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
⑥				
⑦				
⑧				
⑨				
⑩				

5. 衝撃波照射の記録(2)

実施日（第1回照射）	2013/ /
------------	---------

右足 単位：shot

		0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
母指	外側				
	内側				
示指	外側				
	内側				
中指	外側				
	内側				
環指	外側				
	内側				
小指	外側				
	内側				

左足 単位：shot

		0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
母指	外側				
	内側				
示指	外側				
	内側				
中指	外側				
	内側				
環指	外側				
	内側				
小指	外側				
	内側				

右足うら

	0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
①				
②				
③				
④				
⑤				

左足うら

	0.08 mJ	0.13 mJ	0.25 mJ	合計
①				
②				
③				
④				
⑤				