

としてあなたの承諾がある場合のみ開示されます。

#### <mRNA の発現量検査結果の利用>

mRNA の発現量を調べた結果およびこの mRNA の発現量検査に関するあなたの情報は、研究データとして治験担当医師や共同研究者が保持します。治験データには、あなたの氏名などの個人情報含まれず、個人が明らかになることはありません。

#### <成果の帰属>

mRNA の発現量検査の結果から特許権等が生じても、血液の提供者であるあなたには帰属しません。また、これらの mRNA の発現量情報の研究に基づいて、ある製品や検査プロセスなどが開発されたとしても、治験担当医師が現在および将来において、それらに関する報酬や使用料をあなたに払ったり、その他の経済上の利益を配分したりすることはありません。すなわち、あなたが mRNA の発現量検査用の血液を提供されるのは、善意にもとづく無償の提供ということになります。

#### <解析結果に関する相談窓口>

あなたが、mRNA の発現量検査の結果について不安に思ったり、相談したいことがある場合は、治験担当医師にご相談ください。

## 6) 治験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

### <予想される利益>

衝撃波療法で血管新生を図ることによって3つの大きな利益が期待されます。

- 1) 新しい血管によって血流が改善することが期待されます。
- 2) 薬剤を使わないので副作用が少ないと期待されます。

3) 高価な薬剤を減らし経済的負担の軽減が期待されます。

今回の照射治療は 8 回で終了となります。効果があってもその後の治療は現段階ではできませんが、血管新生が得られた場合は効果が持続すると期待されます。

<起こるかも知れない不利益>

傷害を起こさないことが確認されている低出力の衝撃波で治療を行うため、治療中に痛み、出血などが現れる可能性があります。このような症状が現れた場合に対しては早期発見・迅速な対応ができるよう、治療は担当医師が十分に注意しながら行い、万一の場合、迅速に対応します。

#### 4. この治験に参加しない場合の他の治療方法について

この治験に参加されない場合には、他の治療方法の中からあなたに最もよいと考えられる方法を相談のうえ決めていきます。その他の治療法の選択肢として、次のようなものがあります。

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、交感神経節ブロックなどで血管収縮を抑制する方法があります。

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。

	利益	不利益
薬物治療	手術や麻酔の必要がない 入院の必要がない（状態による）	治療効果にある程度限度がある
外科的治療	継続的な薬剤の使用を軽減できる	治療効果は限定的
衝撃波治療	手術や麻酔の必要がない 海外で治療として承認済である	痛み、出血などが起こる可能性がある

## 5. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について

1) この治験への参加はあなたの自由です。

この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この治験に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

2) 治験の参加はいつでも取りやめることができます。

この治験の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

3) この治験への参加を希望しない場合や、治験の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

## 6. 個人情報保護・試験結果の取扱いについて

治験はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本治験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。

1) この治験で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、最終的にはこの治験機器を医療機器として承認申請する企業から厚生労働省に提出されます。また、治験の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、治験により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

2) 治験に参加された場合、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、

治験の関係者（モニタリング担当者や監査担当者、厚生労働省など規制当局の職員、当病院および他機関の治験審査委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）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かかわる情報は守られます。

3) この治験の結果により特許等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。

なお、同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この治験に関連するあなたの個人情報（他科分や治験参加以前の期間も含めた治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。

また、この治験であなたから提供された検査データは、この治験のみに使用し、他の目的で使用することはありません。検体は一定期間保管し、検査を終えた検体は、検査終了後ただちに廃棄いたします。

## 7. 利益相反（企業等との利害関係）について

治験責任医師及び分担医師のいずれも、本治験で使用する超音波治療装置の製造販売業者であるストルツメディカル株式会社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。

## 8. この治験により健康被害が発生した場合の対応について

### 1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この治験に参加中または治験終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、治験の相談窓口にお知らせください。また、治験期間中は治験が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の医療機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

## 2) 健康被害が発生した場合の治療及び賠償、補償

この治験に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。また、健康被害の結果に対して、賠償金を受けることができる場合があります。

また、治験機器による副作用等が原因で健康被害が生じた場合で以下に該当する場合は、この治験のために加入している保険を使用して医薬品副作用被害救済制度に準じ、補償金が支払われます。補償を受けられるのは医薬品副作用被害救済制度に定める後遺障害（障害等級 1 級または 2 級）に該当する健康被害や死亡の場合です。ただし、健康被害がこの治験とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は、除きます。

## 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、治験機器による治療を一度でも受けた方には、健康状態を確認するために、中止時の検査を行うことがあります。また、この試験に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの治験への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が治験をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの治験に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 治験機器による治療後、あなたの体の具合が悪くなって、担当医師が治験機器による治療をやめたほうがよいと判断したとき
- 6) この治験機器を製造販売している医療機器メーカーが製造販売を中断・中止したとき

7) 担当医師が治験をやめたほうがよいと判断したとき

また、以上の理由とは別に、この治験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、治験自体を中止または中断することがあります。その場合でも、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

## 10. この治験に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの治験に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や治験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような治験参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この治験機器に関して特に重要な情報が得られた場合は、この治験を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

## 11. 治験に関する費用について

同意いただいてから治験が終了するまでの期間、治験機器は治験機器提供者（ストルツメディカル株式会社）から提供を受けているため、あなたが治験機器の使用に伴う費用を支払う必要はありませんが、その他の診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの保険でお支払い戴くことになります。

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。このような負担を軽減するため、衝撃波治療開始後、通院毎に1回 7,000 円（8回の衝撃波治療と2回の観察期で合計 70,000 円）の負担軽減費をお支払いいたします。お支払いは、月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行の口座に、原則としてその翌月、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。

また、生活保護の支給を受けている方は、治験への参加に伴いその支給が停止される場合がありますのでご注意ください。

## 1 2. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの治験に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 治験期間中はこの治験で決められた注意事項を守ってください。
- 2) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 3) 治験期間中は、治験機器の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談して下さい。
- 4) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この治験の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせ下さい。治験に参加いただく方の安全性の確保や治験による影響の有無を確認するために、あなたの上承を得たうえで、治験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 5) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、治験コーディネーターにご連絡ください。

## 1 3. 担当の医師の連絡先および相談窓口について

治験機器による治療以外にもこの病気に対する治療は最善を尽くして行いますので、ご安心ください。その他、治験についてわからないこと、心配なことがありましたら、担当医師または相談窓口にお問い合わせ下さい。

### この治験に関わる連絡先

担当医師の連絡先：

治験責任医師：石井 智徳 （血液・免疫科、医師）

担当医師： （血液・免疫科、医師）

【連絡先】：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 平日 022-717-7730（血液・免疫科外来：外来診療棟A2階）

夜間・休日 022-717-7567（血液・免疫科病棟：東病棟 14階）

#### 医療機関の相談窓口

東北大学病院臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（外来診療棟A5階）

【連絡先】：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7774（平日 8:30～17:15）



原本 (カルテ添付)

# 臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

患者氏名・実施年月日  
IDカードプリント

(代諾者・本人との関係 \_\_\_\_\_)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 \_\_\_\_\_)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. \_\_\_\_\_)」の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

特殊検査 (血液) の実施に  同意します  同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科

記入年月日 西暦 年 月 日

医 師 名

(印)

連 絡 先

治験協力者が補足 所 属 臨床研究推進センター

記入年月日 西暦 年 月 日

説明をした場合

職 名

氏 名

(印)

説明した事項

年 月 日作成

版

臨床研究推進センター控え

# 臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

患者氏名・実施年月日  
IDカードプリント

(代諾者・本人との関係\_\_\_\_\_)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係\_\_\_\_\_)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. \_\_\_\_\_)」の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。特殊検査 (血液) の実施に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科

記入年月日 西暦 年 月 日

医 師 名

(印)

連 絡 先

治験協力者が補足 所 属 臨床研究推進センター

記入年月日 西暦 年 月 日

説明をした場合 職 名

氏 名

(印)

説明した事項

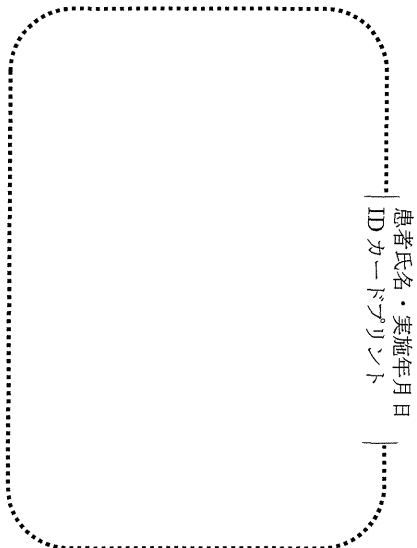
年 月 日作成 版

薬剂部控え

# 臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号  
 住 所  
 氏 名 (印)  
 (署名又は記名捺印・以下同じ)  
 記入年月日 西暦 年 月 日



(代諾者・本人との関係 \_\_\_\_\_) (代諾者・本人との関係 \_\_\_\_\_)  
 住 所 住 所  
 氏 名 (印) 氏 名 (印)  
 記入年月日 西暦 年 月 日 記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)  
 住 所  
 氏 名 (印)  
 記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. \_\_\_\_\_) の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。  
 特殊検査 (血液) の実施に  同意します  同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科 記入年月日 西暦 年 月 日  
 医 師 名 (印)  
 連 絡 先

治験協力者が補足 所 属 臨床研究推進センター 記入年月日 西暦 年 月 日  
 説明をした場合 職 名  
 氏 名 (印)  
 説明した事項

年 月 日作成 版

患者さん控え

# 臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

患者氏名・実施年月日  
IDカードプリント

(代諾者・本人との関係\_\_\_\_\_)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係\_\_\_\_\_)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. \_\_\_\_\_)」の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。  
特殊検査 (血液) の実施に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科

医 師 名

連 絡 先

記入年月日 西暦 年 月 日

(印)

治験協力者が補足 所 属 臨床研究推進センター

説明をした場合 職 名

氏 名

説明した事項

記入年月日 西暦 年 月 日

(印)

年 月 日作成 版

## 資料 5

## UMIN UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#)
[UMIN-CTRホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\)一準備中](#)
[FAQ](#)

**試験進捗状況** : **限定募集中/Enrolling by invitation**  
 (参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる)

**UMIN試験ID** : UMIN000012349

**試験名** : 強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験(医師主導治験)

**登録日(=情報公開日)** : 2013/11/19

**最終データ内容更新日時** : 2013/12/09 19:51:44

※ 本ページ記載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<a href="#">試験名</a> (Official scientific title of the study)	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験(医師主導治験)	Effects of shock wave therapy to the digital ulcers of Scleroderma
<a href="#">試験簡略名</a> (Title of the study (Brief title))	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法	Effects of shock wave therapy to the digital ulcers of Scleroderma
<a href="#">試験実施地域</a> (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<a href="#">対象疾患名</a> (Condition)	強皮症	Scleroderma
<a href="#">疾患区分1</a> (Classification by specialty)	内科学一般/Medicine in general 膠原病・アレルギー内科学/Clinical immunology 皮膚科学/Dermatology	
<a href="#">疾患区分2</a> (Classification by malignancy)	悪性腫瘍以外/Others	
<a href="#">ゲノム情報の取扱い</a> (Genomic information)	いいえ/NO	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
	強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍の患者を対象として低出力衝撃波治療ならびに	The aim of this study was to investigate the efficacy and safety of

# 臨床試験登録

<u>目的1</u> (Narrative objectives1)	通常治療を行い、本治験機器の有効性及び安全性について検証する。	ESWT to skin area of fingers, hands, forearms , toes and feet of the patients affected by SSc.
<u>目的2</u> (Basic objectives2)	安全性・有効性/Safety,Efficacy	
<u>目的2 -その他詳細</u> (Basic objectives -Others)		
<u>試験の性質1</u> (Trial characteristics 1)	検証的/Confirmatory	
<u>試験の性質2</u> (Trial characteristics 2)		
<u>試験のフェーズ</u> (Developmental phase)	第Ⅲ相/Phase III	

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>主要アウトカム評価項目</u> (Primary outcomes)	観察ならびに治験治療開始後 8 週時における総潰瘍数の減少数	The reduction of numbers of ulcers at 8 week.
<u>副次アウトカム評価項目</u> (Key secondary outcomes)	(1)観察ならびに治験治療開始後 4、12 週時における総潰瘍数の減少数 (2)観察ならびに治験治療開始後 4、8、12 週時における総潰瘍数の変化率 (3)観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における大きい潰瘍(直径 5 mm 以上)の潰瘍数の減少数、変化率 (4)観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における最大潰瘍の大きさの縮小率 (5)観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時に 20%、50%、70%潰瘍数が減少した被験者の割合 (6)観察ならびに治験治療開始後 8 週までの間の新規潰瘍出現数 (7)観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における主観的疼痛評価(VAS)の改善率 (8)観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における機能障害程度評価(HAQ) (9)観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における QOL 自己評価(EQ-5D) (10)観察ならびに治験治療開始後 0～3、8、12 週時での潰瘍の数(全体及び5 mm以上)、最大潰瘍の大きさの縮小率、主観的疼痛評価(VAS)、機能障害程度評価(HAQ)、QOL 自己評価(EQ-5D) (11)観察ならびに治験治療開始後 8 週におけるサーモグラフィーによる血流の改善度、Pain Vision による痛み指数の	The reduction of numbers of ulcers at 4, 12 week. The reduction of number of big ulcer (more than 5mm) The reduction ratio of ulcer at 4, 8, 12 week. Emergence of new ulcer Improvement rate of patient's VAS improvement of HAQ Improvement of EQ5D Improvement of blood flow measured by thermography

# 臨床試験登録

	改善度、m-Rodnan TSS 指数による皮膚硬化の程度の改善度
--	-----------------------------------

基本事項 (Base)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験の種類 (Study type)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
基本デザイン (Basic design)	並行群間比較/Parallel	
ランダム化 (Randomization)	非ランダム化/Non-randomized	
ランダム化の単位 (Randomization unit)		
ブラインド化 (Blinding)	オープン/Open -no one is blinded	
コントロール (Control)	実薬・標準治療対照/Active	
層別化 (Stratification)		
動的割付 (Dynamic allocation)		
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)		
ブロック化 (Blocking)		
割付コードを知る方法 (Concealment)		

介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)	2	
介入の目的 (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	
介入の種類 (Type of intervention)	医療器具・機器/Device,equipment	
介入1 (Interventions/Control 1)	試験機器治療群:衝撃波療法	Extracorporeal shock waves therapy
介入2 (Interventions/Control 2)	通常治療群	ordinary treatment



臨床試験登録

<u>介入3</u> (Interventions/Control 3)		
<u>介入4</u> (Interventions/Control 4)		
<u>介入5</u> (Interventions/Control 5)		
<u>介入6</u> (Interventions/Control 6)		
<u>介入7</u> (Interventions/Control 7)		
<u>介入8</u> (Interventions/Control 8)		
<u>介入9</u> (Interventions/Control 9)		
<u>介入10</u> (Interventions/Control 10)		

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>年齢 (下限)</u> (Age-lower limit)	18 歳 / years-old 以上 / <=	
<u>年齢 (上限)</u> (Age-upper limit)	適用なし / Not applicable	
<u>性別</u> (Gender)	男女両方 / Male and Female	
<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)	(1) 同意取得時に満 18 歳以上の患者 (2) 文書で本人より治験参加の同意が得られている患者。未成年者の場合は本人および代諾者から同意が得られている患者 (3) 同意取得時に強皮症の診断基準を満たしている患者 (4) 登録時に手に潰瘍があり、以下の 2 項目のいずれかを満たしている患者	age of over 18y/o SSC diagnosed with ACR criteria Written informed consent to participate.
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)	(1) 登録前 4 週間以内に新規の潰瘍改善薬を投与開始した患者 (2) 登録時に重篤な心機能障害、呼吸機能障害を合併している患者 (3) 登録時、衝撃波治療部位に感染性疾患を合併している患者 (4) 登録時に妊娠中、授乳中、本試験の治験治療期間中に妊娠を希望する患者 (5) 他の臨床試験に参加中の患者 通常治療群の被験者のみ、すべての観察及び検査終了後であれば、本人の希望により治験治療群に参加することができるものとする。 (6) その他、治験責任医師又は治験分担医師が不相当と判断した患者	Treated with new drug for ulcer prior 4 weeks. Patients with severe heart disease. Patients with infectious disease. The pregnant and lactating female, female who has possibility of the pregnancy. Patients who were judged inappropriate to entry this study by physician.
<u>目標参加者数</u> (Target sample size)	60	

# 臨床試験登録

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名</u> (Name of lead principal investigator)	石井智徳	Tomonori Ishii
<u>所属組織</u> (Organization)	国立大学法人 東北大学病院	Tohoku university hospital
<u>所属部署</u> (Division name)	血液免疫科	Hematology and Rheumatology
<u>住所</u> (Address)	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	1-1, Seiryochō, Aobaku, Sendai, Miyagi
<u>電話</u> (TEL)	022-717-7165	
<u>Email</u> (Email)	tishii@med.tohoku.ac.jp	

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>担当者名</u> (Name of contact person)	石井智徳	Tomonori
<u>組織名</u> (Organization)	国立大学法人 東北大学病院	Tohoku university hospital
<u>部署名</u> (Division name)	血液免疫科	Hematology and Rheumatology
<u>住所</u> (Address)	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	1-1, Seiryochō, Aobaku, Sendai, Miyagi
<u>電話</u> (TEL)	022-717-7165	
<u>試験のホームページURL</u> (Homepage URL)		
<u>Email</u> (Email)	tishii@med.tohoku.ac.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u> (Name of primary sponsor)	国立大学法人 東北大学病院	Tohoku university hospital

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありえません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)

# 臨床試験登録

研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省科学研究費	MHLW
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/MHLW(Japan)	
研究費拠出国 (Nation of funding)		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))		
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))		

他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Secondary study ID 1)		
ID発行機関1 (Org. issuing Secondary study ID 1)		
試験ID2 (Secondary study ID 2)		
ID発行機関2 (Org. issuing Secondary study ID 2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)		

# 臨床試験登録

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	限定募集中/Enrolling by invitation (参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる)	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2013/10/22	
登録・組入れ開始 (予定)日 (Anticipated trial start date)	2013/12/02	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	2015/03/30	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)		

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
登録日 (Date of registration)	2013/11/19	