

「抗プリオン病薬(P092)」の 医師主導型臨床試験について ～説明文書（案）～

この冊子は「抗プリオン病薬(P092)」の医師主導型臨床試験に参加していただくための説明文書と同意書です。あなたの担当の医師から内容の説明いたしますが、不明なことや心配なことがありましたらご遠慮なくお申し出ください。

また、すぐにお返事をくださる必要はありません。十分に時間をかけてご検討ください。

〇〇病院（〇〇大学病院）

説明文書 目次

<この説明文書を読むにあたって>	3
1. はじめに.....	4
1) 臨床試験とは.....	4
2) 臨床試験を行うルールについて.....	4
3) 臨床試験が研究を伴うということ	5
4) 臨床試験に参加していただくことについて	5
5) いつでもこの試験への参加をやめることができます	6
6) この試験への参加を断ったり途中でやめても不利益は受けません.....	6
2. この試験について	7
1) あなたの病気について	7
2) プリオン病の原因・治療法について	7
3) 抗プリオン病薬について.....	8
4) この試験の目的	9
5) この試験の方法	10
3. あなたに知っておいていただきたいこと.....	12
1) この試験に参加していただける条件	12
2) この試験に参加していただく場合に予測される.....	12
3) この試験に関連して健康被害があった場合について.....	13
4) この試験に関する新しい情報が得られた場合について	14
5) この試験への参加を中止していただく場合があること	14
6) あなたの個人的な秘密を守ります	15
7) 試験の結果の公表について.....	16
8) 試験に係わる費用の負担について	16
9) あなたに守っていただきたいこと.....	16
10) この試験を担当する医師の名前と連絡先	18

<この説明文書を読むにあたって>

これから「抗プリオン病薬(P092)」の医師主導型臨床試験（以下、この試験）に参加していただくための説明をいたします。説明は、この試験の目的、方法、期間、期待される有効性（効き目・効果）、予測される副作用などを理解していただくために必要な内容です。

この説明文書をよく読んで、あなたの自由意思でこの試験に参加するかどうかを決めてください。

なお、この試験に参加しない場合であっても不利益は受けませんし、一度、この試験への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることが出来ることをまず申し上げておきます。

自由意思



1. はじめに

1) 臨床試験とは

患者様を含む一般の方々に協力していただき、病気の予防法や治療について、科学的に調べる研究のことです。現代の医療で受けられる治療のほとんどは、これまでに臨床試験によって、長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の治療法が行われています。しかし、多くの患者様に最善の治療を受けていただくためには、より良い治療法について、まだまだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

現在、私たちがうけている治療も、多くの患者様のご協力のもとにおこなわれた臨床試験に基づいて行われています。

2) 臨床試験を行うルールについて

この試験の実施に関しては、この試験に参加した患者様の安全を保護すると同時に、患者様の当然の権利を最大限に守るために、ヘルシンキ宣言および厚生労働省「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のルールに従って行われます。

<主な決まり事>

- 臨床試験を実施する場合は、臨床試験を担当する医師が作成した試験の計画について、患者様の人権の保護と安全性に関して問題がないかどうか、病院長の指示によって開催される倫理委員会で事前に審査・承認し、その

上で病院長が承認しないと試験は実施できません。

- 臨床試験を担当する医師は、試験を開始する前に、患者様に試験の目的や方法などのくわしい内容について文書を用いてよく説明し、患者様の自由意思による承諾（文書による同意）がなければ試験を始める事はできません。

3) 臨床試験が研究を伴うということ

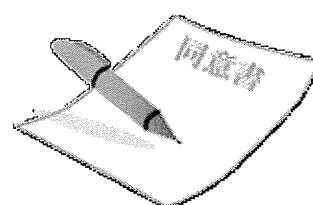
臨床試験は、有効性（効き目・効果）や安全性の程度を比較したり、通常よりも多くの診察や検査を行うなど、研究的な一面があります。

4) 臨床試験に参加していただくことについて

この説明文書には、今回あなたにご協力いただきたい臨床試験について、くわしく書いてあります。この説明文書をよく読んでいただき、この試験について十分に理解していただきましたら、この試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。もちろん説明を受けたその場で決める必要はありません。むしろ、この説明文書を持ち帰って十分に時間をかけて検討してから決めてください。

そして、この試験に参加することに同意していただける場合には、この説明文書の最後にある「同意書」にあなたのお名前と日付を記入してください。

記載いただきました「同意書」は、あなたに同意していただいた記録としてこの病院で保管します。あなたには、同意文書の写しとこの説明文書をお渡ししますので



大切に保管してください。

5) いつでもこの試験への参加をやめることができます

この試験に参加するかどうかは、あなたの自由です。誰からも強制されることはありません。この試験への参加を決めた後でも、たとえこの試験の治療が開始された後でも、いつでも、どのような理由でもこの試験への参加をやめることができます。

あなたが、この試験への参加をやめたいと希望される時には、いつでも担当の医師（または臨床研究コーディネーター）に連絡してください。

6) この試験への参加を断ったり途中でやめても不利益は受けません

この試験への参加を断った場合や、途中でやめた場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。そのような場合には、現在この病院で行われている治療方法の中から、あなたに最も適していると考えられる治療を行います。

ここまでが「医師主導型臨床試験」についての説明です。十分理解していただけたでしょうか。下記の項目からは、今回あなたにご協力いただきたい医師主導臨床試験について説明します。

2. この試験について

これから、この試験の目的、方法、期間、期待される有効性（効き目・効果）、予測される副作用などについてくわしく説明いたします。

1) あなたの病気について

プリオン病は、ヒトの脳神経細胞が冒され、脳が隙間だらけのスポンジ状になり、進行性不眠、自律神経障害で無動無言状態となり死亡するまれな病気です。

ウシでは狂牛病、BSE、ウシ伝達性海綿状脳症などと呼ばれております。もともとヒツジの伝染病でしたが、イギリスではヒツジの脳や肉骨粉をウシの飼料に使ったためウシに感染し、さらに狂牛病のウシをヒトが食べたためヒトに発病すると考えられています。すなわち、ヒツジ、ウシ、ヒトへと種の壁を超えて伝播する病気です。ウシの場合は狂牛病、ヒツジではスクレイピー、人間ではプリオン病とかクロイツフェルト・ヤコブ病と呼ばれております。

ヒトのプリオン病には、数種類あり特に孤発性プリオン病の症状は、第1期、第二期および第三期に進行して第三期は、認知症がすすみ歩行困難、寝たつきりになり無動性無言となります。

- 病気の説明および、医学用語の解説を記載する。
- 図や挿絵の活用など分かり易い解説を記載する。

2) プリオン病の原因・治療法について

プリオン病は、正常型プリオンタンパク質が異常型プリオンタンパク質となり、

これが病原体と考えられています。根本的な治療法がないのが現状です。正常型プリオン蛋白が異常プリオン蛋白に変換するのを阻止する治療薬が開発されております。抗精神病薬のクロールプロマジンや抗マラリア薬であるキナクリンが治療薬として注目されております。

- 現在一般的に考えられている原因、試験薬（治療法等）を使用しない場合の他の治療方法について代表的なものを例示し（多数ある場合は当院で治療可能な代表的な治療法方・薬剤を例示）、予測される効果と副作用について可能な限り数字（有効率および副作用発現率など）を加えて具体的に記載し、患者様が他の選択肢として比較考慮できるようにする。
- 従来の治療法の問題点となっていること（学会や文献等で報告されているもの）を記載する。
- 図や挿絵の活用など分かり易い解説にする。

3) 抗プリオン薬(P092)について

- 試験薬（本試験で対象としている治療法）について記載する。
- 試験薬（治療法等）は、本邦で承認されていないこと、あるいは他の適応で承認されていることなどを記載する。
- 試験薬（治療法等）についてどのようなことが分かっており、患者様の治療でどのようなことが期待できるのか記載する。
- 試験薬による治療等（治療法等）はどの程度確立されているのか、あるいは何が明らかとなっていないのか記載する。
- 試験薬による治療（治療法等）の期待される位置づけを記載する。

P092 は、現在開発中の薬剤であり、各種動物実験においてプリオン感染で起こる様々な症状および致死を抑制することが認められております。現在、プリオン病患者様への有効な治療薬はありません。

プリオン病患者様にとって、治療法の手段がない状況で、P092 の患者様への投与は、今回が初めてとなります。

プリオン病患者に対する有効性はまだ明らかになっていません。今回の P092

の投与により、プリオン病で起こる様々な精神症状を軽減出来、延命効果が期待されます。

4) この試験の目的

●試験の目的と意義（試験を行う必要性）について説明

この医師主導治験は当院が〇〇からの依頼を受けて実施しています。

この治験で対象とする疾患はプリオン病であり、初期の精神症状（抑鬱、愁訴、不安、無関心、自閉、脅迫観念、錯乱、興奮、異常行動、記憶障害といった症状がある患者さんです。

① 現在プリオン病に対する治療法がありませんので、進行すると認知症が顕著になり、歩行困難、感覚障害起こり末期には約半数が無動無言状態となることが問題となっています。

② この治験薬は、動物実験から安全で有効な化合物であるということがわかっています。

③ 海外では開発されておらず、国内では臨床試験第Ⅰ/Ⅱ相の段階にあります。

④ 本治験薬（による治療）はプリオン病による障害を軽減するということが期待されています。またそれは、動物では確認されていますが、プリオン病患者に対する有効性はまだ明らかになっていません。そこで、この治験を行うことになりました。

5) この試験の方法

今回の試験では、全国であなたと同じような症状を持つプリオン病の患者様に参加をお願いしています。当院では〇〇名の方の参加を予定しております。

(1) この試験で用いるお薬の量・期間について

- この試験への参加予定期間を記載する。

(例) この試験に参加された場合の予定参加期間は、前観察期 2 週間、試験薬投与期間 8 週間、後観察期 4 週間の計 16 週間となります。

- 休薬する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮などを記載する。
- 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等は適宜図表（フローチャート等）を加える。
- ブラインドで無作為割付等が行われる場合には、「どちらになるかは担当医師にも分かりませんし、選べません。」などと、表現する。また、割り付けられる確率を明記する。

(例) A horizontal timeline diagram with three segments. The first segment is labeled '観察期間 (2 週間)', the second '薬剤投与期間 (例 8 週)', and the third '後観察期間 (例 4 週)'. Vertical tick marks separate the segments.

投与回数は、1 週間に 1 回。静脈内投与。投与期間？ プラセボなし。

(2) この試験の検査等のスケジュール

- 観察・検査項目等の試験スケジュールは図や表で示す。スケジュール表には休薬期間・観察期間・追跡期間等があれば記載し、来院日等が明確になるようにする。追跡期間については、行う場合とその内容について明記すること。
- 観察項目・検査項目のスケジュール表を作成し、血液検査などの検査は表中の該当項目に片番号（または記号）をふり、具体的な項目と内容、目的について適宜表の下などに説明を加える（原則として、試験実施計画書と同一の表を用いる）。

をお願いします。

3. あなたに知っておいていただきたいこと

●併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載する。

1) この試験に参加していただける条件

この試験に参加していただけるのは、以下の条件を満たすプリオン病の患者様で、現在の主治医ならびに試験担当医師が診察の上で、参加可能と判断した方です。

- (1) 治験参加に自由意思による文書同意が得られた患者の方
- (2) 年齢 12 歳以上で 85 歳未満のプリオン病と診断された患者の方
- (3) の方

しかし、以下の条件に当てはまる患者様は参加いただけませんので当てはまると思われる方は担当の医師にお申し出ください。

- (1) の方
- (2) の方
- (3) 妊娠している方、授乳中の方、妊娠している可能性のある方

および本試験中に妊娠を希望される方

- (4) 担当医師が本試験への参加に不相当と判断した方

2) この試験に参加していただく場合に予測される

治療上の効き目・効果と副作用等について

- (1) 効き目・効果について

- 試験薬による治療についてはこれまでに得られている知見（試験の内容と、対象患者数、有効率など）を明記する。

（２）副作用について

- 副作用の発生頻度をパーセンテージで示し、必ず母数（何人投与した際の値か）も明記する。原則として表形式とする。
- 「添付文書」に記載されている副作用は原則全て記載する。また、発生頻度についても表などを利用して分かり易く記載する。
- 重篤な副作用（または有害事象）には適宜コメントを加え（程度や転帰など）、一般的な副作用（または有害事象）の後に記載する。
- 患者様に対して不利益がある場合はその内容を記載すること。

どんな「くすり」にも好ましい効果ある反面、好ましくない効果（副作用）もあります。また、説明した以外の副作用が出現する可能性もありますので、試験に参加している間に体の具合がいつもと違うと感じられた場合は、いつでも担当医師（またはCRC）に連絡してください。

（３）休薬について

この試験に参加していただくにあたり、一定期間の下記のお薬を使うことができなくなります。

使用できない期間	使用できないお薬
投与開始前2週間	〇〇〇〇、〇〇〇〇、
投与期間中	〇〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇

（４）プラセボについて

今回の医師主導型臨床試験には、プラセボは使用いたしません。

3) この試験に関連して健康被害があった場合について

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、試験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、医師が適切な治療を行います。この場合の費用は、通常の診療と同じように健康保険および患者様のご負担になります。

また、休業補償、後遺症に対する補償、差額ベッド料金の補填等、その他の補償は原則として受けられません。なお、本試験への参加の同意は患者様が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

4) この試験に関する新しい情報が得られた場合について

この試験中に、あなたの参加継続の意志に影響を与えるような新しい情報が得られた場合、必ず直ぐにお知らせします。その際もう一度、この試験を続けてもよいかどうかをお考えください。

5) この試験への参加を中止していただく場合があること

- 試験の継続を中止する場合の条件や理由を記載すること。
- 除外基準、中止基準、併用禁止薬（療法）との整合性をとること

試験に参加していただいた場合でも、次のような場合にはこの試験への参加を中止していただき、他の適切な治療に変更させていただきます。

- (1) 試験の参加中にあなたが“やめたい”と申し出た時
- (2) 副作用などのために試験を続けることが難しくなった時
- (3) 検査の結果、あなたの試験参加を適当でないと判断した時

(4) 医師の指示どおりに試験が続けられない時

(5) その他、医師が不相当と判断した時

6) あなたの個人的な秘密を守ります

あなたの個人情報は個人情報保護法（平成 17 年 4 月 1 日施行）に則り守られます。

あなたのカルテや記録から得られる情報は、名前などの個人的な情報は一切記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。また、この試験から得られた成績は当院で秘密保持のもと管理し、担当医師、この試験の管理者とその関係者以外の眼に触れることはありません。

また、患者様の人権が守られながら、きちんと試験が行われているのかを確認するために、この試験の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの診療記録を見ることがあります。しかし、外部の者が報告書などであなたから得たデータを見ても、それがあなたのデータであると特定されることはありません。なお、この試験に同意することはこの試験に参加するだけでなく、この試験の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの診療記録を見ることを認めていただいたこととなりますのでご了承ください。

この試験期間中に採取された血液および尿は、臨床検査に使用されます。測定で残ったこれらの検体は再測定の必要が無くなるまでの期間保存されま



す。その後必要がなくなれば廃棄され、他の目的には絶対に使用されません。

7) 試験の結果の公表について

あなたが、この試験に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師（またはCRC）を通じてその情報の開示を求めることができます。ただし、他の患者様の個人情報など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

また、この試験の北里研究所病院関係者（病院職員および研修生等）は、この試験に関連したあなたの各種データについて、個人を特定できない形で、学会・論文、他の患者様などに報告することがあります。

8) 試験に係わる費用の負担について

あなたがこの試験に参加されている間の検査費用（画像診断、臨床検査）および一部の薬剤費は、この試験を依頼している〇〇から支払われます。その他の診察料や通常使用されている薬剤等の費用はあなたの保険でお支払い頂くことになります。そのため、P092 の試験では、あなたが支払う医療費は、通常と異なる場合があります。

9) あなたに守っていただきたいこと

(1) 医師の指示したスケジュールを守って、診察、検査を受けてください。

(2) 他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は必ず、試験に参加し

ていることを担当医師（またはCRC）お知らせください。

また、可能な限り事前に担当医師（またはCRC）に相談し、事後には必ず担当医師（またはCRC）に報告してください。

（3）現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この試験に参加していることを、その病院にお知らせすることがありますので、ご了承ください。

（4）あなたが女性の場合、この試験期間中は避妊をお願いします。もし妊娠していることがわかった場合、すぐに担当医師（またはCRC）にご連絡ください。

（5）この試験に参加している間は、他の臨床試験に参加しないでください。

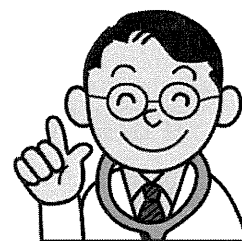
（6）この試験をやめるときには、必ず担当の医師（またはCRC）に連絡して、担当医師の診察を受けてください。

（7）この試験を中止または終了した後も責任をもって最善の治療を行います。

（8）その他、ご不明な点がございましたら担当医師（またはCRC）にご相談ください。

10) この試験を担当する医師の名前と連絡先

疑問に感じること、体の具合がいつもと違うなど気になることがありましたらなんでも遠慮なくご質問ください。



〇〇病院（大学病院）

住 所：

電話番号： (代表)

夜 間： (夜間専用)

責任医師：〇〇〇 〇〇〇 (△□▽科部長)

分担医師：〇〇〇 〇〇〇 (△□▽医長)

〇〇病院（大学病院） 治験管理室（相談窓口）

<通常診療時間連絡先：治験管理室直通>

<夜間および休日連絡先：PHS>

①

②

臨床試験コーディネーター(CRC)：

同意文書（新規・継続）

私は治験課題名「抗プリオン病薬 P092」の医師主導型治験について、説明文書を受け取り、以下の説明を受けました。その内容を理解すると共に十分考えた上で、私の自由意思により本治験に参加することに同意します。

説明内容：Ⅰ 治験とは Ⅱ あなたの人權，個人情報に関する事項 Ⅲ 治験の概要（病気とその治療について、この治験で使う治験薬について、治験の目的、治験の方法、治験参加の条件、治験のスケジュール、治験への参加予定数、治験参加予定期間、治験に係わる費用について、参加にあたって守っていただきたいこと。新しく得られた情報について、健康被害に関する治療及び補償について、治験の中止について、この治験に関する連絡先及び相談窓口、継続の場合は変更内容、等）

（ご本人様記入欄）

氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（代諾者記入欄／代諾の理由：必要時理由を書く，未成年の場合，書字困難な場合等）

代諾者名（続柄） _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

患者本人口頭同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者： _____

担当医師名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験コーディネーター名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（この同意文書は3枚複写になっています。同意文書にあなたと説明者が署名又は記名捺印した後、担当医師と病院が1部ずつ保存し、最後の1部はあなたにお渡しします。説明文書と一緒に保管してください。）

【被験者負担軽減費】

支給希望の有無（有・無）

2枚目から記入してください

実施計画書番号：P092-001
作成年月日：

同意文書（新規・継続）

私は治験課題名「抗プリオン病薬 P092」の治験について、説明文書を受け取り、以下の説明を受けました。その内容を理解すると共に十分考えた上で、私の自由意思により本治験に参加することに同意します。

説明内容：Ⅰ 治験とは Ⅱ あなたの人權、個人情報に関する事項 Ⅲ 治験の概要（病気とその治療について、この治験で使う治験薬について、治験の目的、治験の方法、治験参加の条件、治験のスケジュール、治験への参加予定数、治験参加予定期間、治験に係わる費用について、参加にあたって守っていただきたいこと。新しく得られた情報について、健康被害に関する治療及び補償について、治験の中止について、この治験に関する連絡先及び相談窓口、継続の場合は変更内容、等）

（ご本人様記入欄）

氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（代諾者記入欄／代諾の理由：必要時理由を書く、未成年の場合、書字困難な場合等）

代諾者名（続柄） _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

患者本人口頭同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者：

担当医師名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験コーディネーター名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（この同意文書は3枚複写になっています。同意文書にあなたと説明者が署名又は記名捺印した後、担当医師と病院が1部ずつ保存し、最後の1部はあなたにお渡しします。説明文書と一緒に保管してください。）

【被験者負担軽減費】

支給希望の有無（有・無）

（本人・代諾者） ふりがな _____
 氏名 _____
 住所 _____
 TEL _____

振込希望金融機関 _____ 支店

口座番号（普通・当座） _____ 口座名義人 _____

※本情報は負担軽減費の振込先の確認以外には使用いたしません。

実施計画書番号：P092-001

作成年月日：