

た有害事象の重症度（グレード）については、それぞれ試験期間中の最悪グレードを用いる。重篤な有害事象についても群別に発現被験者数及び発現割合を集計し一覧表を作成する。群間比較は Fisher の正確検定を用いて行う。有害事象用語は MedDRA 収載用語を使用する。

副作用についても上記と同様の集計を行う。

(6) 副次的評価項目

1) 臨床検査等の評価

血液検査、バイタルサインについて、各観測時点における要約統計量を算出する。心電図検査の結果（正常・異常）については、観測時点別に各カテゴリーの症例頻度を計数する。尿検査の各検査項目について、治験薬投与前後の測定時点別にカテゴリー値の頻度を集計する。

2) 延命効果の評価

用量群ごとに、死亡までの時間を記述統計量にて算出する。

3) 脳脊髄液プリオン蛋白の評価

用量群ごとに MRI、血液および尿中プリオン蛋白を集計し、95%信頼区間を算出する。

4) その他

上記のほか、必要に応じて探索的解析を行う。

15. 症例報告書の作成

15.1 症例報告の作成及び報告

- (1) 治験責任医師又は治験担当医師は、登録した被験者について本治験で採用する電子的治験データ収集（EDC）システムの Viedoc™上の症例報告書に臨床データを入力し、電子的に署名を行う。EDC システムでは、入力者、入力時期、修正内容、修正時期等のデータ履歴が監査証跡として全て電子的に記録される。
- (2) 治験責任医師及び治験担当医師は、症例報告書が、正確かつ完全で、入力の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証する。
- (3) 症例報告書内の医学的判断を伴わない箇所への記載及び修正は、治験責任医師または治験担当医師の監督のもと、治験協力者が入力補助を行ってもよい。その場合には、治験責任医師又は治験担当医師が電子的に署名を行うこと。

15.2 症例報告書の記載及び修正方法

- (1) 症例報告書へのデータの入力、修正にあたっては本治験用の「EDC 操作マニュアル」に従って行うこと。

(2) 入力後、データセンターからの疑義事項に対する回答も EDC 上で行うこと。

16. 目標症例数

予定症例総数：安全性評価においては 1～3 症例とする（低用量群：1～3 症例、高用量群：1～3 症例、最大耐量が認められた投与量群で、更に 1～3 症例を追加する）。

[設定根拠]

一般的な漸増計画として用いられる方法を参考に、探索的試験において安全性及び忍容性を評価する上で妥当と考えられる常法により設定した。

本治験の漸増計画において、各々の用量群に 1 例のコホートによる観察を行い、P092 との因果関係が否定できない有害事象が発現した場合、その段階にさらに 1 例を加えた 2 例以上で検討することとし、上述のような症例数の設定となった。

17. 治験実施期間

2017 年 1 月 ～ 2018 年 6 月

18. 倫理及び GCP 遵守

18.1 倫理的原則

本治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、薬事法、医薬品の臨床試験の実施に関する基準（医薬品 GCP；1997 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号）に従い、本治験実施計画書を遵守して実施する。

18.2 治験審査委員会

本治験の実施に先立ち、医療機関の治験審査委員会において、本治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、その他治験審査委員会が必要とする資料の内容を、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、また治験責任（分担）医師の適格性等について審査を行い、治験審査委員会が治験の実施を承認した後に実施する。

なお、本治験実施中は、年に 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験の継続の可否について審査を受ける。また、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合（軽微な追加、更新又は改訂は除く）にも同様に審査を受けるものとする。

19. 治験実施計画書の逸脱及び変更、改訂

19.1 治験実施計画書の逸脱及び変更

- (1) 治験責任（分担）医師は治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく治験実施計画書の逸脱又は変更を行ってはならない。但し、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ないものである場合、又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- (2) 治験責任（分担）医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず逸脱又は変更の内容及び理由を全て記録する。

19.2 治験実施計画書の改訂

自ら治験を実施する者は、治験開始後に治験実施計画書を改訂する場合、変更の妥当性及び治験の評価への影響について、決定する。

自ら治験を実施する者は、協議の内容、改訂の有無、及びその理由等を明確に文書で記録し、保管する。

20. 説明と同意

20.1 同意取得方法

- (1) 治験責任（分担）医師は本治験に先立ち、予め治験審査委員会の承認が得られた同意・説明文書を用いて、「説明文書・同意文書の内容」に示す項目を被験者にわかりやすく説明し、治験参加について自由意思による同意を文書で得る。同意を得る際には、被験者に治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を与え、十分に答える。
- (2) 同意説明文書等には、説明を行った治験責任（分担）医師及び同意した被験者が署名又は記名・捺印し、各自日付を記入する。実施医療機関の長から指名された治験協力者が被験者に補助的な説明を行った場合、治験協力者も同意文書に署名又は記名・捺印し、日付を記入する。
- (3) 同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡し、同意文書の原本を実施医療機関で保管する。治験責任（分担）医師は、診療録等に同意文書の写しを保管するとともに、説明文書を被験者に渡したことを記録する。

20.2 説明文書・同意文書の内容

治験責任医師は、被験者（または代諾者）から本治験への参加の同意を得るために用いる同意文書等を作成し、必要な場合にはこれを改訂する。

作成又は改訂にあたっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP 省令：1997 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、及び 2011 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第 1 号）を遵守する。作成又は改訂された同意文書等は、予め治験審査委員会の承認を得る。

なお、同意文書には、以下の項目を含むものとする。

1. 治験が研究を伴うこと
2. 治験の目的
3. 治験責任（分担）医師の氏名、職名、及び連絡先
4. 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
5. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便
6. 他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7. 被験者の治験への参加予定期間
8. 治験への参加は自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないこと。
9. モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が診療に係わる原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者が署名又は記名・捺印する事によって閲覧を認めたことになること。
10. 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
11. 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照合すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
12. 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることの出来る治療及び補償。

13. 治験に参加する予定の被験者数。
14. 治験への参加の継続について被験者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被験者に伝えられること。
15. 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
16. 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容
17. 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
18. 被験者が守るべき事項
19. 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査を行う事項その他当該治験に係わる治験審査委員会に関する事項

20.3 説明文書・同意文書の内容改訂

- (1) 治験期間中における被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合、治験責任（分担）医師は、すでに治験に参加している被験者に対して速やかに当該情報を伝え、本治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。また、当該情報を被験者に伝達したこと、及び被験者の意思を診療録に記載する。
- (2) 治験責任医師は、必要に応じて当該情報に基づき説明文書・同意文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得る。
- (3) すでに治験に参加している被験者に対しては、出来るだけ速やかに改訂された説明文書・同意文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者本人の自由意思による文書同意を得る。

21. 治験の費用負担及び補償（後日記載）

21.1 治験の費用

21.2 健康被害補償

21.3 賠償保険への加入

22. 記録の保存

22.1 治験審査委員会

IRB の設置者は、標準業務手順書、委員名簿、提出された文書、会議の記録及びその概要、書簡等の記録を、以下の (1)、(2) のいずれか遅い日まで保存する。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 治験薬及び承認日（開発が中止された場合は、治験依頼者から開発中止の通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

22.2 実施医療機関

実施医療機関の記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき「治験に係る文書又は記録」を以下 (1) (2) のいずれか遅い日まで保存する。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 治験薬の承認日（開発が中止された場合は、治験依頼者から開発中止の通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

22.3 自ら治験を実施する者

自ら治験を実施する者は、実施医療機関において保存すべき「治験に係る文書又は記録」を以下 (1) ~ (3) のいずれか遅い日まで保存する。

- (1) 治験薬の承認日
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

- (3) 被験薬に係る医薬品あるいは被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、承認取得者は承認を受けた日から5年間（再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあつては、再審査が終了するまでの期間）

なお、治験実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者が保存すべき「治験に係る文書又は記録」について、その保存の必要がなくなった場合には、自ら治験を実施する者はその旨の連絡を治験実施医療機関の長及び治験実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に対して通知する。

23. 原資料の特定

本治験の原資料とは、以下のものをいう。

- (1) 被験者の同意及び情報提供に関する記録
- (2) 診療録/カルテ
- (3) 看護記録
- (4) 心電図チャート、画像データ（X線等）、臨床検査結果報告書等、症例報告書作成の元となった記録
- (5) 治験薬投与記録
- (6) 治験薬管理表

以下の項目は、症例報告書に直接記録される場合、症例報告書の記載内容を原資料とみなす。

- (1) 併用薬の投与理由
- (2) 併用療法の施術理由
- (3) 有害事象の重症度・転帰・転帰確認日・治験薬との因果関係
- (4) 治験責任（分担）医師のコメント

24. 原資料等の直接閲覧及びモニタリング

自ら治験を実施する者が指名する者は、治験実施計画書に記載されている全ての内容に従って治験が実施されているかを確認するため、治験実施医療機関へのモニタリングについて治験期間を通して定期的に行う。症例報告書のデータを確認するため、原資料と照合する。治験責任医師及び治験実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が指名する者（モニター、監査担当者）、治験審査委員会等及び規制当局が原資料を閲覧できることを保証する。自ら治験を実施する者が指名する者は、治験が治験実施計画書を遵守して適切に行われていることを、治験責任医師ファイル、治験薬、被験者の医療記録、同意文書、症例報告書及び原資料等の関連文書を閲覧することにより確認する。治験責任（分担）医師及

びその他治験担当職員は、モニタリングのための治験実施医療機関への訪問が行われる際は作業進行のために十分な時間を割いて、対応するよう努める。

25. 治験の品質保証及び監査

自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が定める標準業務手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行することによって、治験の実施、データの作成、記録及び報告が、以下に掲げる項目を遵守して行われることを保障する。

1. 治験実施計画書
2. 薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準
3. GCP 省令

また、自ら治験を実施する者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データの取り扱いの各段階において品質保証を実施する。

自ら治験を実施する者は、症例報告書回収、データの点検・入力・変更・修正等の症例固定までの手順及び解析について、自ら治験を実施する者が定める標準業務手順書に従って実施する。

なお、監査担当者は、本治験が GCP、治験実施計画書及び手順書等を遵守しているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理とは独立・分離して評価するために、品質保証活動の一環として GCP 監査を実施する。この場合、治験調整医師が指名した監査担当者は事前に治験実施医療機関と連絡を取り、監査のための訪問を取決める。監査担当者は、治験薬の保管及び調剤の場所及びその他治験期間中使用する場所への訪問を要求できる。

26. 機密保持及び個人情報保護

26.1 機密保持

本文書情報は、国立大学法人岐阜大学の機密情報となります。治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験実施機関、治験審査委員会・倫理委員会及び規制当局関係者、その他治験に関与する者に限定して、情報提供するために作成されたものです。

したがって、本文書情報は、被験者に本治験の内容を説明する場合を除き、国立大学法人岐阜大学の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示できません。また本治験の目的以外に使用することはできません。

26.2 被験者の個人情報の保護

個々の被験者のプライバシーを保護するため、実施医療機関から外部に提出される文書

において被験者を特定するものとして被験者識別コードを用い、被験者を特定できる氏名、カルテ番号等は用いない。また業務上被験者のプライバシーに関する情報を知り得るものは、その秘密を保持する。

27. 研究成果の公表、帰属

本治験で得られた情報は、国立大学法人岐阜大学と事前の協議することなくその一部又は全部を公表することはできない。公表の方法は国立大学岐阜大学が治験終了後に決定する。公表の際には被験者の秘密を保全する。

国立大学岐阜大学は、本治験で得られた情報を治験薬の製造販売承認申請等の目的で使用する。

28. 参考文献

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版） 厚生労働省特定疾患対策研究事業 厚生労働省遅発性ウイルス感染調査研究班 平成 14 年 1 月 24 日
- 2) プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）平成 23 年度総括研究報告書
- 3) Kuwata K, et al. Hot spots in prion protein for pathogenic conversion.PNAS 2007;104(29):11921-11926.
- 4) Kimura T, et al. Synthesis of GN8 derivatives and evaluation of their anti-prion activity in TSE-infected cells. Bioorganic & medicinal chemistry letters 2011;21(5):1502-1507.
- 5) プリオン病診療ガイドライン 2014
- 6) Collinge J et al. Safety and efficacy of quinacrine in human prion disease(PRION-1 study): a patient-preference trial. Lancet Neurol.2009;8(4):334-344.
- 7) Stephane H. et al. Doxycycline in Creutzfeldt-Jakob disease: a phase 2, randomized, double-blind, placebo-control trial. The lancet Neurology.2014;13(2):150-158.
- 8) Parry A et al. Long term survival in a patient with variant Creutzfeldt-Jakob disease treated with intraventricular pentosan polysulphate. J. neurol. Neurosurgery & Psychiatry. 2007;78:733-734.
- 9) Masters.CL et al Creutzfeldt-Jakob disease: patterns of worldwide occurrence and the significance of familial and sporadic clustering. Ann neurol 1979;5:177-188.
- 10) WHO. WHO manual for strengthening diagnosis and surveillance of Creutzfeldt-Jakob disease. World health organization, Geneva, 1998.
- 11) WHO. The revision of the surveillance case definition for variant CJD. 1 ed. Geneva, Switzerland. WHO 2001.
- 12) Andrew G.B. Thompson The Medical research Council prion Disease Rating Scale: a new outcome measure for prion disease therapeutic trials developed and validated using systematic observational studies. Brain 2013;136:1116-1127
- 13) Orru CD et al. new generation Quic assays for prion seeding activity. Prion.2012 6(2):145-152
- 14) Barria MA et al. Cyclic amplification of prion protein misfolding.Methods Mol

Bio.2012;849:199-212.

15) Christina D. et al. A test for Creutzfeldt-Jakob disease using nasal brushings. N Engl J Med .2014;371:519-529

「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う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だけでしょうか。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・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。