

患者さんへの同意説明文

りっくんしどう
臨床試験課題「機能性ディスペプシアに対する六君子湯の
の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験」

1. 臨床試験について

この説明書には「臨床試験」という言葉が使われています。まず、この臨床試験についてご説明いたします。

私たち医師は患者さんに最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床試験はこのために必要なもので、新しく開発されたお薬やすでに使われているお薬による治疗方法が有効かどうか、また安全かどうか、患者さんにご協力いただいて試験することをいいます。この臨床試験を行うことによって、お薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来、あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つことになります。

2. 臨床試験への参加について

あなたは、現時点でこれからご説明いたします臨床試験（以下、単に試験と言います）への参加基準に合っているため、この試験にあなたがご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

この試験は当院の倫理審査委員会の審議にもとづき病院長の許可を得ています。

これからご説明いたします試験の内容をよく理解していただいた上で、この試験に参加されるかどうかをご自分の自由意思でお決め下さい。もし、あなたが参加しないと決められましても何ら不利益はありません。また、もし参加すると決められましても、いつでも自由に取りやめることができます。特にご要望のない限り、同意撤回前に収集されたあなたの情報は、効果や副作用を正しく判断するために使用させていただきます。

この試験に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身のご署名または記名・捺印をお願いいたします。

3. あなたの病状

あなたは現在、機能性ディスペプシアという病気にかかっており、通常は胃腸の運動を良くする薬によって治療を受けることで症状が改善します。

4. この試験の目的

近年、機能性ディスペプシアに対し漢方薬を服用する治療法が試みられ、有効であることが報告されています。これらの報告をふまえ、この治療法が有効であるか改めて確認することが今回の試験の目的です。

5. 使用するお薬と試験の方法

(1) 対象者

今回、試験に参加して頂くのは機能性ディスペシアという病気にかかっている20歳以上の患者さんです。試験薬をまず2週間服用していただき、一定の症状が残っている患者さんが今回の試験の対象となります。

(2) 試験に使用する薬剤

試験薬には、TJ-43 ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）（以下六君子湯とします）という漢方薬、プラセボ*の2種類があり、あなたはこのうちいずれかの試験薬を服用していくことになります。

この試験は「二重盲検法**」という方法で実施されるため、試験期間中どの試験薬を服用しているかは医師にも患者さんにも分からないようにになっています。どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。なお、試験薬の効果を適切に評価するために、試験期間のある一時期、患者さんには全員プラセボを服用していただく期間がります。

試験薬は1日3回食前に1包（2.5g）を服用して頂きます。

* プラセボ（偽薬）：試験薬と外見は同じですが、試験薬の成分を含んでおらず治療効果の無い薬のことです。薬の成分を含んでいないにもかかわらず、薬を飲んだという意識により治療効果が出ることがあります。従って、プラセボを用いた試験は、試験薬の有効性を科学的に明らかにするために必要な試験とされています。

** 二重盲検法：試験薬の有効性と安全性を对照薬と比較する時に、患者さんや医師の先入観による影響をなくして正しく検討するために一般的に用いられている方法です。

(3) 試験参加期間

あなたに参加して頂く期間は、10週間です。期間中毎日お薬を服用して頂きます。

(4) 調査項目

治療の安全性と有効性を判定するために、アンケート調査を以下に示すスケジュールに従って、計4回行います。また、患者さん日誌を用いて、試験期間中毎日記録をつけていただきます。

(5) 研究参加人数

この試験は全国の16大学病院を中心に実施するもので、合計で460名の患者さんに参加して頂く予定です。このうち当院では4名を予定しています。

(6) 試験スケジュール

主な内容	試験開始時	2週間後	6週間後	10週間後
	2週間	4週間	4週間	
参加の同意	●			
参加の判断		●		
上部内視鏡検査 ^a	●			
来院日	●	●	●	●
服薬期間		←	→	
アンケート調査	●	●	●	●
患者さん日誌		←	→	
有害事象の調査		←	→	

- a. 上部内視鏡検査：試験開始時の過去6ヶ月間のデータを採用することができます。
- b. アンケート調査：患者印象調査(OTE)を計2回(6週間後、10週間後)、消化器症状QOLの調査(GOS)を計4回(試験開始時、2週間後、6週間後、10週間後)、不安抑うつスコア(HAD)を計4回(試験開始時、2週間後、6週間後、10週間後)、PAGI-SYM、SF-8、改訂版FSSGを計3回(2週間後、6週間後、10週間後)にお答えいただきます。
- c. 患者さん日誌：服薬状況の調査として、毎日お答えいただきます。
また、消化器症状QOLの調査(GOS)を毎週お答えいただきます。

6. 参加することにより期待される利益

この試験に参加いただくことで、あなたの状態を詳細に観察しますので、今後の治療の方向性を判断する手がかりになり、より適切な治療を行うことができます。

六君子湯は漢方の古典（万病回春）に記載されている薬方（六君子湯）を株式会社ツムラ独自の乾式造粒法により服用しやすい顆粒剤として製剤化し、「厚生省薬務局薬審二第120号通知（1985年5月31日付）」に基づき製造承認申請・承認された医療用漢方エキス製剤「ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）」です。

六君子湯には、これまで機能性ディスペプシアの症状を改善する報告がなされており、今回の試験に参加することにより機能性ディスペプシアに伴うみぞおちあたりのもたれ感、腹痛、消化不良症状のような不快な症状に対する治療効果が期待できます。

7. 予想される副作用又は必然的に伴う心身に対する不快な状態について

六君子湯の副作用としては、血圧が上がる、体がむくむなどの症状が発現する「偽アルドステロン症」、手足に力が入らない、手足がひきつるなどの症状が発現する「ミオパシー」、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状が発現する「肝機能障害・黄疸」、発しん・じんましんなどの過敏症、吐きけなどの副作用を生じることが考えられます。

この試験では、患者さん自身でどちらの試験薬を服用するか選ぶことはできません。

試験中、アンケートによる調査が来院ごとに計4回あります。また、患者さん日誌を毎日記入いただきます。

8. この試験を中止する場合について

あなたがこの試験への参加の取り止めを希望された場合、あるいは、症状の悪化・副作用などのために試験の継続が難しいなど、観察中止の必要があると判断した場合には、この試験をすみやかに中止します。その際、あなたには、必要に応じて安全性の確認のための診察と試験終了時に予定していた調査を行います。

9. この試験に参加されない場合の治療法とその内容

あなたがこの試験に参加されない場合には、従来の治療が行われます。あなたの病気に対しては胃腸の運動を良くする薬や胃酸を抑える薬などの治療法があります。これらの治療法により機能性ディスペプシアに伴うみぞおちあたりの食後のむたれ感、腹痛、消化不良症状などの不快な症状に対する治療効果が期待できます。

10. 治療にかかる費用

今回の試験でかかる診察料、それ以外の費用（合併症の治療など）は通常の治療と同様に保険診療で行います。

また、試験薬は無償で提供させていただきます。ですから、試験に参加することによる特別な費用の負担増はありません。

また、試験開始して2週間後以降、この試験に参加いただく患者さんには、試験期間中の交通費等の負担を少なくするためにカタログギフトを提供させていただきます。

11. 健康被害が生じた場合について

もし、試験期間中あるいは終了後にあなたに使用したお薬によると思われる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、この試験へ参加することで一定レベル以上の健康被害が生じた場合には、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。補償の内容は医薬品副作用被害救済制度*に準ずるものとなっています。

* 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する国の補償制度です。

12. 同意されない場合でも不利益は受けません

この試験への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意されない場合も不利益を受けることはありません。

13. 同意された後でもいつでも途中でやめることができます

この試験への参加に同意された後でも、口頭または文書による、あなたの申し出によっていつでもやめることができます。試験が始まってからでもかまいません。その場合には、今のお薬の使用を中止し、他のお薬による治療法がとられることになります。この場合でもあなたの不利益になることはありません。同意を途中でやめられる場合、それ以後の診療記録などあなたに関わる試験結果は研究目的に用いられることはありません。

14. 試験終了後の対応について

この試験終了した後も、試験期間中に得られた診断・観察結果を参考として、あなたに最適な治療を行っていきます。

15. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

この試験によって得られた結果は、六君子湯の効果や安全性を評価するのに非常に貴重な資料となります。あなたの意思やご協力を無駄にしないためにも、以下のことを守ってください。

- ① お薬は決められた時刻に、決められた量を正しくお飲み下さい。
- ② 残薬は来院時に必ず持参していただき、担当医師にお渡しください。
- ③ ご自宅でご記入いただいた患者さん日誌は、必ず来院時に持参していただき、担当医師にお渡しください。
- ④ あなたが服薬を中断せざるを得ない状態となった場合には、担当医師（私）に連絡いただいた上で、可能な限り速やかに来院してください。その後も必要に応じて安全性の確認のための問診と検査を行います。

16. プライバシーは守られます

この試験を行うにあたっては、あなたの権利が最大限尊重されます。この試験で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表の予定で、お薬の使い方についての貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたのカルテや病院記録から得られるお名前などの個人情報は記号・番号などで匿名化され、外部からはわからないようにされます。また、この試験の結果を他の機関に提供する場合は、提供先の個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先での利用目的が妥当であることを予め倫理審査委員会で審議します。

17. 研究から生じる知的財産権について

この試験の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたにはこれについて権利がありません。

18. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この試験の計画や方法についての資料を入手または閲覧することができます。

19. この試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突や関連組織との関わりについて

この試験は、公益財団法人日本ワックスマン財団より資金支援を受けて実施するものです。しかし、担当医師（私）は、この試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。

なお、本試験に関し、疑問点や心配事がある場合や体調が悪くなった場合は、すぐに、下記の担当医師へお知らせください。

（医学および医療に関する問い合わせ）

独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター 消化器内科

〒063-0005 北海道札幌市西区山の手57-1-1

TEL：011-611-8111（代表）

臨床試験責任者：武藤 修一 北海道医療センター消化器内科・医長

臨床試験分担者：大原 行雄 北海道医療センター消化器内科・医長

臨床試験分担者：木村 宗士 北海道医療センター消化器内科・医長

臨床試験分担者：馬場 麗 北海道医療センター消化器内科・医師

臨床試験分担者：羽田 政平 北海道医療センター消化器内科・医師

臨床試験分担者：曾根 孝之 北海道医療センター消化器内科・医師

医師用

同 意 書

北海道医療センター 病院長 殿

私は、「機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性および安全性に関する
多施設二重盲検比較試験」について説明を受けました。

1. 臨床試験について
2. 臨床試験への参加について
3. あなたの病状
4. この試験の目的
5. 使用するお薬と試験の方法
6. 参加することにより期待される利益
7. 予想される副作用又は必然的に伴う心身に対する不快な状態について
8. この試験を中止する場合について
9. この試験に参加されない場合の治療法とその内容
10. 治療にかかる費用
11. 健康被害が生じた場合について
12. 同意されない場合でも不利益は受けません
13. 同意された後でもいつでも途中でやめることができます
14. 試験終了後の対応について
15. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい
16. プライバシーは守られます
17. 研究から生じる知的財産権について
18. 記録の閲覧について
19. この試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突や関連組織との関わりについて

上記の内容を承知した上で本試験に参加することに同意します。

(西暦) 年 月 日

患者本人署名 :

上記患者に対する治療については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

(西暦) 年 月 日

担当医師署名 :

患者用

同意書

北海道医療センター 病院長 殿

私は、「機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性および安全性に関する
多施設二重盲検比較試験」について説明を受けました。

1. 臨床試験について
2. 臨床試験への参加について
3. あなたの病状
4. この試験の目的
5. 使用するお薬と試験の方法
6. 参加することにより期待される利益
7. 予想される副作用又は必然的に伴う心身に対する不快な状態について
8. この試験を中止する場合について
9. この試験に参加されない場合の治療法とその内容
10. 治療にかかる費用
11. 健康被害が生じた場合について
12. 同意されない場合でも不利益は受けません
13. 同意された後でもいつでも途中でやめることができます
14. 試験終了後の対応について
15. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい
16. プライバシーは守られます
17. 研究から生じる知的財産権について
18. 記録の閲覧について
19. この試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突や関連組織との関わりについて

上記の内容を承知した上で本試験に参加することに同意します。

(西暦) 年 月 日

患者本人署名:

上記患者に対する治療については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

(西暦) 年 月 日

担当医師署名:

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

私は「機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性および安全性に関する
多施設二重盲検比較試験」に参加することに同意をいたしましたが、
この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾いたします。

(西暦) 年 月 日

患者本人署名 :

本研究に関する同意は撤回されたことを確認します。

(西暦) 年 月 日

担当医師署名 :