

施設名：北海道医療センター
試験名：JSKDC09
版番号：1.1
作成年月日：2015年6月15日

患者さんへ（保護者の方へ）

「小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象とした
リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験」

説明文書及び同意書

目次

1. はじめに	3
2. 臨床試験について	3
3. この試験の目的と対象とする病気について	4
4. 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん	4
5. 試験に参加されない場合の治療法について	4
6. 試験の方法	5
7. 試験への参加を中止する場合	7
8. 試験参加による予測される利益と不利益について	7
9. 試験による健康被害に対する治療及び補償	8
10. 新たな情報の提供について	8
11. データの利用とプライバシーの保護について	8
12. 費用負担について	9
13. 守っていただきたいこと	9
14. 試験参加に対する拒否及び撤回について	9
15. この試験の資金と利益相反について	10
16. 知的財産権の帰属について	10
17. 臨床試験の倫理審査委員会について	10
18. 試験に関する情報公開の方法	10
19. 試験担当医師と連絡先	10

1. はじめに

この説明文書は、これから担当医師がお話しする「臨床試験（以下、試験）」について説明したものです。必ず担当医師の説明をうけ、この説明文書をお読みください。

試験への参加は、説明を受けたその場で参加を決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談して決めていただくこともできます。

試験の内容や言葉について、分からないことや心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師までお尋ねください。

なお、この説明文書は高校生以上の患者さんと保護者の方に向けたものとなっています。保護者の方が読む場合は、「あなた」の部分で「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

担当医師の説明を受け、この説明文書を読み、試験に参加してもよいと思われる場合は、最終ページの同意書にご署名と記入をお願いします。この説明文書と同意書の控えは大切に保管してください。

2. 臨床試験について

「臨床試験（以下、試験）」とは、子どもの患者さんを含む一般の方々にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。

現在の医療で受けられる治療の多くは、試験によって進歩してきましたが、より良い医療を行うためには、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。試験を行って、より良い治療法を確立することは医療機関の使命でもあり、患者さんのご協力によって成し遂げることができるものです。

今回、参加をお願いする試験は、試験の妥当性や方法について十分に検討され計画されています。安全性、倫理性および科学的妥当性については、神戸大学医学部附属病院の臨床試験の倫理審査を行う「治験審査委員会」で審議され、この臨床試験を実施することが既に承認されています。

3. この試験の目的と対象とする病気について

この試験は、「小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」に参加されている患者さんに参加していただくものです。試験薬（ミコフェノール酸モフェチル、プラセボ*のいずれか）を飲んでいてる患者さんで、ミコフェノール酸モフェチルの薬物動態**について調べることを目的としています。

*プラセボ：有効成分の含まれていないもので、見た目は有効成分を含んでいる薬と区別がつかないもの

**薬物動態：お薬が体内に吸収されてから消失するまでどのように推移するのか

また、この試験を行うことにより、ミコフェノール酸モフェチルをこの病気の治療薬として厚生労働省に薬事申請するための資料を作成することを目指しています。

4. 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん

1) この試験に参加できる患者さん

- ① 「小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（以下、JSKDC07 試験）」に参加されている患者さん
- ② 試験に参加する前に、文書で同意をいただいている患者さん【患者さんが未成年の場合、代諾者（保護者）から文書で同意をいただいている患者さん】

2) この試験に参加できない患者さん

- ① 担当医師がこの試験への参加に適さないと判断した患者さん

5. 試験に参加されない場合の治療法について

この試験に参加されない場合でも、あなたは、JSKDC07 試験に参加されていますので、JSKDC07 試験で定められた治療を受けていただくことになります。

6. 試験の方法

1) 試験に参加する予定の患者さんの数

この試験は、全国の約 20 施設の病院で行われ、JSKDC07 試験に参加された約 80名の患者さんに参加していただく予定です。

2) 試験スケジュール

この試験へのあなたの参加予定期間は、JSKDC07 試験での 1 年半の観察期間のうち、来院 7 (観察開始後 3 ヶ月) から来院 14 (観察開始後 14 ヶ月) までです。この試験に参加することで来院回数が増えることはありません。

JSKDC07 試験での来院 7 (観察開始後 3 ヶ月)、来院 11 (観察開始後 8 ヶ月)、来院 12 (観察開始後 10 ヶ月)、来院 13 (観察開始後 12 ヶ月)、来院 14 (観察開始後 14 ヶ月) にミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物の濃度を測定します。

濃度測定のための採血は、JSKDC07 試験で行う血液検査のための採血と同時に行います。この試験に参加することで体に針を刺す回数が増えることはありません。濃度測定のために必要な採血量は、1~2 mL/回です。

当日は、担当医師が、試験薬を飲んだ時間 (採血前日夕と採血当日朝)、飲み方、採血時間を確認します。

JSKDC07 試験において、あなたがミコフェノール酸モフェチル、プラセボのどちらの試験薬を飲んでいるかは、原則として JSKDC07 試験全体が終了するまで、あなたや担当医師、関係者にもわからないようになっています。したがって、あなたがプラセボを飲んでいる場合でも、ミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物の濃度を測定することになります。

施設名：北海道医療センター
 試験名：JSKDC09
 版番号：1.1
 作成年月日：2015年6月15日

来院時期	スクリーニング期間	観察期間 (リツキシマブ 使用期間)				観察期間 【先進医療として行う治療 (ミコフエノール酸モフェチルもしくはプラセブ使用) 期間】													追跡期間						
		1	2	3	4	29	57	85	113	141	169	225	281	337	393	449	505	再発 時		試験薬 投与 中止時					
日目	-35	1	8	15	22	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16				
月後		0																							
来院		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16								
同意取得	○																								
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○+
適格性確認	○																								
試験治療		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
身長, 体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○+
血圧	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○+
脈拍, 体温	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○+
心電図	○																							△	
胸部X線	○																							△	
血液検査※	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	
B細胞数の測定	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○+
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○+
同意取得		○																							
濃度測定																									
来院時期						スクリーニング期間													試験参加期間						

本試験

7. 試験への参加を中止する場合

この試験への参加に同意をいただいた後でも、次のような場合には、試験への参加を中止させていただくことがありますので、ご了承ください。

- ① あなたがこの試験への同意を撤回した場合
- ② あなたが JSKDC07 試験において試験薬（MMF 又はプラセボ）の投与を中止した場合
- ③ あなたが転居などの理由により、来院ができなくなった場合担当医師が試験を続けることが困難と判断した場合
- ④ この試験自体が中止された場合
- ⑤ その他、研究責任医師が試験の継続を困難と判断した場合

この試験自体が中止された場合でも、あなたに行われる治療内容は変わりませんので、あなたに不利益が生じることはありません。

8. 試験参加による予測される利益と不利益について

1) 予測される利益

この試験は、試験薬を飲んだときの薬物動態を調べることが目的の試験であり、濃度測定結果はこの試験全体が終了するまでお知らせできないため、あなたにとって試験参加による臨床上の利益はありません。

2) 予測される不利益

濃度測定のために通常診療よりも採血量が 1～2 mL/回増えることとなります。

採血の危険性としては^{採血}、採血した箇所^の痛みまたは傷・あざを発現することがあります。また、まれに針を刺した箇所に小さな血の塊ができたり、感染が起こることがあります。そのような症状があった場合には、すぐに担当医師にお知らせください。

9. 試験による健康被害に対する治療及び補償

この試験に参加した結果、あなたに好ましくない症状があらわれた場合には、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と自己負担によって支払われることとなります。病院や製薬会社などからの金銭的な補償はありません。

10. 新たな情報の提供について

この試験に参加する間に、患者さんの試験参加への意思に影響を与えるような新しい情報がわかったときはお知らせします。担当医師があなたに説明し、この試験への参加を続けるかどうかを話し合っ、あなたのご希望を確認します。

11. データの利用とプライバシーの保護について

この試験に参加されている期間に、あなたから得られた医学的情報（診療記録、検査結果等）を、研究データとして使用させていただきます。医学的情報は記録としてまとめられ、データセンター（NPO 日本臨床研究支援ユニット）へ報告されます。その際、あなたのお名前などの情報は記号などを用いて識別化され（匿名化といいます）、お名前や住所など個人を特定できる情報は一切院外へは出しません。試験全体終了後は、研究責任者が匿名化された研究データを試験の結果公表日から3年間保管し、その後適切に廃棄します。なお、血液検体は匿名化されて検査機関に提出された後、検査機関にて適切に保管され、試験全体終了後に廃棄されます。

この試験の結果は、医学関係の学会・論文で報告されますが、あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報が使用されることはありません。また原則として、この試験で得られたデータがこの試験の目的以外に使用されることはありません。但し、研究責任者が承認した場合に限り、個人を特定する情報と関連しない形で解析済みのデータを再利用する可能性があります。

この試験が適切に行われているかどうか調べるために、試験関係者（病院の職員、研究責任者が指名した担当者や厚生労働省などの人たちが）、試験中または試験終了後にあなたのカルテなどの資料を閲覧する場合がありますが、これらの関係者には、個人情報と秘密を守る法律上の義務が課せられており、お名前や住所など個人を特定できる情報は、適切に管理され守られます。ただし、生年月日など、試験のデータとして必要で、必ず

しも個人を特定する情報でない場合には、提供することがあります。

この試験への参加に同意され、同意書に署名することは、試験関係者があなたのカルテなどの資料を閲覧することをご了承いただいたこととなります。

1 2. 費用負担について

この試験で行われる試験薬濃度測定検査の費用は、研究グループが負担します。そのため、この試験に参加することであなたが支払う医療費はありません。

この試験に参加した場合、通常を受診よりも採血量が増えること、試験参加による臨床上的直接的な利益がないことから、負担を軽減するため、薬物濃度測定用の採血を実施した場合1回あたり10,000円をお支払いいたします。

1 3. 守っていただきたいこと

- ① 試験期間中は担当医師の指示に従ってください。
- ② 引っ越しなどで連絡先が変わるときや、病院に通えなくなるときは、必ず担当医師までご連絡をお願いします。

1 4. 試験参加に対する拒否及び撤回について

この試験への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。もちろん、必要な場合には誰かに相談していただいてもかまいません。また、この試験に参加することに一旦同意した場合でも、いつでもこの試験への参加を取りやめることができます。

この試験への参加に同意しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。ただし、参加を取りやめる前までに得られた薬物濃度データは、この試験にとって重要なものですので使用させていただきます。

15. この試験の資金と利益相反について

この試験は、厚生労働科学研究補助金により行われます。

この試験に関わる医師と、製薬会社等との関係について、「北海道医療センター倫理委員会」で利益相反に関し必要事項を申告し審査され、承認されています。

16. 知的財産権の帰属について

この試験で得られた結果から知的財産権が生み出される可能性は低いと考えられますが、もし生み出された場合でも、その権利は神戸大学にあり、この試験に参加された患者さんにはありません。

17. 臨床試験の倫理審査委員会について

「倫理委員会」の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

<倫理委員会に関する情報>

正式名称：北海道医療センター倫理委員会

設置者：北海道医療センター 病院長

所在地：北海道札幌市西区山の手5条7丁目1-1

ホームページアドレス：

<https://www.hosp.go.jp/~hokkaidomc/ethics/index.html>

18. 試験に関する情報公開の方法

この試験の内容については、データベース（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> 試験ID：UMIN000016764））に公開しています。あなたが希望される場合、この試験の方法などを記載した研究計画書をご覧ください。

19. 試験担当医師と連絡先

この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、いつでも担当医師に相談してください。あなたの担当医師、試験責任医師の連絡先は以下の通りです。

施設名：北海道医療センター
試験名：JSKDC09
版番号：1.1
作成年月日：2015年6月15日

	名前（職名）	連絡先
試験責任医師	荒木義則（医長）	北海道医療センター 小児科 TEL：011-611-8111
担当医師		

	名前（職名）	所属
研究責任者	飯島一誠（教授）	神戸大学医学部附属病院 小児科

この試験を共同で行う医療機関については、表1 JSKDC09 試験参加施設一覧をご参照ください。

表1 JSKDC09 試験参加施設一覧

実施医療機関の名称	診療科	研究責任医師
国立病院機構北海道医療センター	小児科	荒木 義則
東北大学病院	小児科	熊谷 直憲
新潟大学医歯学総合病院	小児科	池住 洋平
日本大学医学部附属板橋病院	小児科	齋藤 宏
日本大学病院	小児科	森本 哲司
順天堂大学練馬病院	小児科	大友 義之
国立成育医療研究センター	腎臓・リウマチ・ 膠原病科	亀井 宏一
東京都立小児総合医療センター	腎臓内科	濱田 陸
横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児科	町田 裕之
あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	藤田 直也
名古屋第二赤十字病院	小児腎臓科	後藤 芳充
滋賀医科大学医学部附属病院	小児科	坂井 智行
大阪大学医学部附属病院	小児科	窪田 拓生
大阪市立総合医療センター 小児医療センター	小児総合診療科	藤丸 季可
神戸大学医学部附属病院	小児科	飯島 一誠
兵庫県立こども病院	腎臓内科	田中 亮二郎
和歌山県立医科大学附属病院	小児科	中西 浩一
倉敷中央病院	小児科	綾 邦彦
県立広島病院	小児腎臓科	大田 敏之
福岡市立こども病院	腎疾患科	郭 義胤
佐賀大学医学部附属病院	小児科	大塚 泰史

同意書

施設名：北海道医療センター 病院長 殿

試験課題名：小児難治性頻回再発型ノステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象とした
リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験

私は、（患者「_____」が）この「試験」に参加するにあたり、この文書により説明を受け、以下について十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの「試験」への参加に同意します。

説明内容：下記の項目について理解できたものに チェックしてください。

- はじめに
- 臨床試験について
- この試験の目的と対象とする病気について
- 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん
- 試験に参加されない場合の他の治療法について
- 試験の方法
- 試験参加による予測される利益と不利益について
- 試験による健康被害に対する治療及び補償
- 新たな情報の提供について
- 試験への参加を中止する場合
- データの利用とプライバシーの保護について
- 費用負担について
- 守っていただきたいこと
- 試験参加に対する拒否及び撤回について
- この試験の資金と利益相反について
- 知的財産権の帰属について
- 臨床試験の倫理審査委員会について
- 試験に関する情報公開の方法
- 試験担当医師と連絡先

患者さんご本人あるいは代諾者の方記入欄：

同意年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さんの署名： _____ （年齢： _____ 歳）

代諾者の方の署名： _____ （続柄： _____）

* 同意書もしくはアセント文書に本人によるご署名がない場合
本人からの口頭アセントの有無 あり なし

医師記入欄：

上記の研究について説明しました。

説明年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当医師署名： _____

上記の研究について同意が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____

確認年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意書

施設名：北海道医療センター 病院長 殿

試験課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象とした
リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験

私は、（患者「_____」が）この「試験」に参加するにあたり、この文書により説明を受け、以下について十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの「試験」への参加に同意します。

説明内容：下記の項目について理解できたものに チェックしてください。

- はじめに
- 臨床試験について
- この試験の目的と対象とする病気について
- 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん
- 試験に参加されない場合の他の治療法について
- 試験の方法
- 試験参加による予測される利益と不利益について
- 試験による健康被害に対する治療及び補償
- 新たな情報の提供について
- 試験への参加を中止する場合
- データの利用とプライバシーの保護について
- 費用負担について
- 守っていただきたいこと
- 試験参加に対する拒否及び撤回について
- この試験の資金と利益相反について
- 知的財産権の帰属について
- 臨床試験の倫理審査委員会について
- 試験に関する情報公開の方法
- 試験担当医師と連絡先

患者さんご本人あるいは代諾者の方記入欄：

同意年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さんの署名： _____ （年齢： _____ 歳）

代諾者の方の署名： _____ （続柄： _____ ）

*同意書もしくはアセント文書に本人によるご署名がない場合
本人からの口頭アセントの有無 あり なし

医師記入欄：

上記の研究について説明しました。

説明年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当医師署名： _____

上記の研究について同意が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____

確認年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意書

施設名：北海道医療センター 病院長 殿

試験課題名：小児難治性頻回再発型ノステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象とした
リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験

私は、（患者「_____」が）この「試験」に参加するにあたり、この文書により説明を受け、以下について十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの「試験」への参加に同意します。

説明内容：下記の項目について理解できたものに チェックしてください。

- はじめに
- 臨床試験について
- この試験の目的と対象とする病気について
- 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん
- 試験に参加されない場合の他の治療法について
- 試験の方法
- 試験参加による予測される利益と不利益について
- 試験による健康被害に対する治療及び補償
- 新たな情報の提供について
- 試験への参加を中止する場合
- データの利用とプライバシーの保護について
- 費用負担について
- 守っていただきたいこと
- 試験参加に対する拒否及び撤回について
- この試験の資金と利益相反について
- 知的財産権の帰属について
- 臨床試験の倫理審査委員会について
- 試験に関する情報公開の方法
- 試験担当医師と連絡先

患者さんご本人あるいは代諾者の方記入欄：

同意年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さんの署名： _____ （年齢： _____ 歳）

代諾者の方の署名： _____ （続柄： _____）

*同意書もしくはアセント文書に本人によるご署名がない場合
本人からの口頭アセントの有無 あり なし

医師記入欄：

上記の研究について説明しました。

説明年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当医師署名： _____

上記の研究について同意が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____

確認年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名：北海道医療センター
試験名：JSKDC09
版番号：1.1
作成年月日：2015年6月15日

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

私は、[小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)] に参加することに同意いたしましたが、撤回いたします。すでに提供した私の検査、臨床情報等は廃棄し、今後使用しないようお願いいたします。

平成 年 月 日

署名：本人 _____
：代諾者（必要な場合） _____

住所（連絡先）：

〒 _____ TEL _____ () _____

お手数ですが、担当医にお渡しいただくか、下記の宛先までご郵送願います。
お電話のみでの手続きはできませんので、ご了承ください。

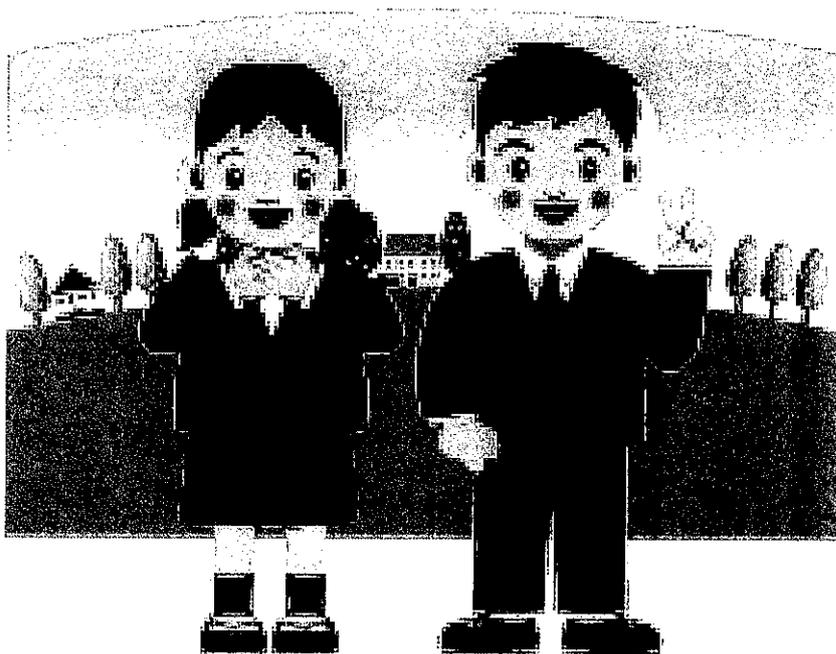
同意撤回書郵送先

〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1
北海道医療センター 小児科医長
氏名 荒木 義則

施設名：北海道医療センター
アセント文書（中学生用）
試験名：JSKDC09
版番号：1.0 版
作成年月日：2015 年 2 月 2 日

しょうこうぐん
ネフローゼ症候群の患者さんへ

りんしょう
追加の臨床試験について



1. はじめに

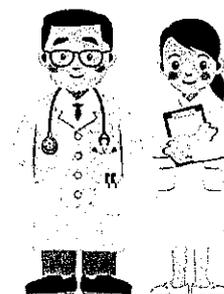
あなたの病気は「ネフローゼ症候群」の中でも、何度も病気をくり返す（再発^{さいはつ}する）タイプです。この病気の新しい治療法を調べるために、全国の色々な病院の先生が、みなさんに協力してもらって、「新しい治療の試験」を行っています。そして、「新しい治療の試験」に使う薬のうち、「ミコフェノール酸モフェチル」がどのくらい体にとりこまれているかを調べるために、「追加の臨床^{りんしょう}試験」をすることにしました。

これからの説明を聞いて、この臨床試験に参加してもよいか、よく考えて決めてください。

わからないことがあれば、何でも聞いてください。

2. 臨床試験とは

色々な病気を治すために、多くの薬が使われています。薬や治療方法が、どれくらい効くのか、安全に使えるのか、薬がどのくらい体にとりこまれているかなど、沢山の人の協力してもらって調べることを「臨床試験」といいます。



3. 試験の目的

この試験の目的は、「新しい治療の試験」に参加しているネフローゼ症候群の患者さんに協力してもらい、「ミコフェノール酸モフェチル」がどのくらい体にとりこまれているかを調べること（やくぶつどうたいひょうか薬物動態評価といいますが）です。

4. 試験の内容

- この試験には、全国で「新しい治療の試験」に参加している、約 80 人の患者さんに参加してもらう予定です。

《試験のスケジュール》

★薬物動態評価について★

「新しい治療の試験」で、「ミコフェノール酸モフェチル」または「プラセボ」を飲む期間に、薬物動態評価のための、血液検査を行います。

- この薬物動態評価のための採血は、「新しい治療の試験」の 3、8、10、12、14 か月後に、「新しい治療の試験」で行う血液検査と同時に行います。針をさす回数が増えないようにするためです。

そのため、「プラセボ」を飲んでいる場合も、「ミコフェノール酸モフェチル」の薬物動態評価のための血液検査をすることになります。

「新しい治療の試験」と「追加の臨床試験」のスケジュール

スケジュール (新しい治療の試験)	「ミコフェノール酸モフェチル」または 「プラセボ」を飲む期間												
	1	2	3	4	5	6	8	10	12	14	16	18	再発時
「ミコフェノール酸モフェチル」または「プラセボ」	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
身長、体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血圧	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
脈拍、体温	○					○			○			○	
心電図												○	
レントゲン												○	
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
薬物動態評価のための血液検査 (追加の臨床試験)			○				○	○	○	○			

5. 予想される不利益など

薬物動態評価のために、採血量が1~2 mL/回増えることとなります。

採血するときに気分が悪くなったり、採血した箇所の痛みまたは傷・あざを発現したりすることがあります。また、まれに針を刺した箇所に小さな血の塊ができたり、感染が起こることがあります。

いつもと違うことがあったら、家族や担当の先生に伝えてください。

6. 守ってほしいこと

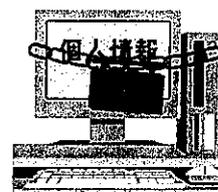
この試験に参加している間は、担当の先生の指示に従ってください。



7. プライバシーの保護^{ほご}について

この試験がきちんと行われているか調べるために、研究責任者が指名した担当者や厚生労働省などの人たちが、あなたのカルテを見る場合がありますが、あなたの名前や住所など、あなたを特定できる情報は適切に管理されます。

この試験の結果は、医学関係の会議や雑誌に発表されることがありますが、その場合も、あなたを特定できる情報が使われることはありません。



8. 試験への参加と参加のとりやめについて

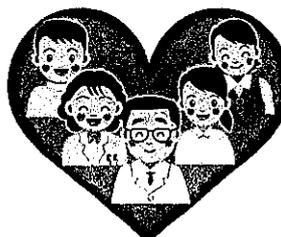
この「追加の臨床試験」に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。

また、試験に参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当の先生と相談してやめることができます。この試験に参加しなくても、途中でやめても、そのことであなたがいやな思いをすることはありません。

わからないことや心配なことがあれば、何でも相談してください。

<連絡先>

病院の名前	
担当の先生の名前	
電話番号	



意思確認書

試験名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群
を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸
モフェチルの薬物動態試験

私は、この「試験」について説明を聞きました。

私は、この「試験」に参加します。

決めた日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

名 前： _____

担当医師

説明した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

名 前： _____

施設名：北海道医療センター
アセント文書（小学生用）
試験名：JSKDC09
版番号：1.0版
作成年月日：2015年2月2日

しょうこうぐん かんじゃ
ネフローゼ症候群の患者さんへ

ついか
『追加のしけん』の話

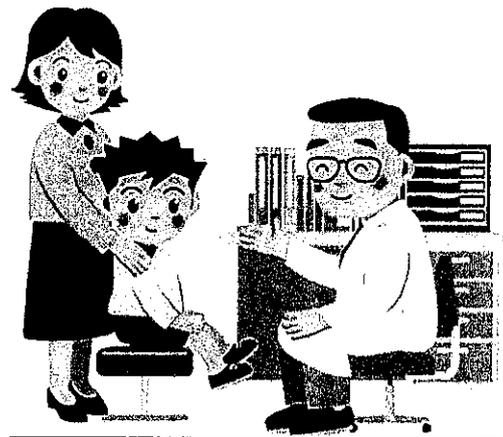


1. はじめに

あなたの病気をなおすためには、いろいろな治りようが行われています。また、病気をなおすための治りよう法ができるまでには、たくさんの人に協力してもらって、治りよう法がほんとうにきくかどうか、体に悪いことがおこらないかなど、たくさんのことを調べなければなりません。

「くすり」や「新しい治りよう」が、「どのくらいきくのか」、「体に良くないことがおこらないか」など、たくさんの人に協力してもらって調べることを「しけん」といいます。

これから、「しけん」の話をします。この話を聞いて、「しけん」に協力しても良いか、よく考えて決めてください。



2. あなたの病気と「追加のしけん」について

あなたの病気は「ネフローゼ症候群」です。何度も病気をくりかえして、その病気にきく治りようが必要（ひつよう）です。あなたは、今、「新しい治りようのしけん」に協力（ち）してくれています。

そして、この「新しい治りようのしけん」に使う『ミコフェノール酸モフェチル』というくすりが、どのくらい体にとりこまれているかを調べるために、「追加のしけん」をすることにしました。



3. 「追加のしけん」に協力（きょうりよく）すると、どんなことをするの？

<参加（さんか）する患者（かんじゃ）さんの人数>

全国で「新しい治りようのしけん」に参加（ち）している、約80人の患者（かんじゃ）さんに参加（さんか）してもらおう予定です。

<びょういんですること>

「新しい治りようのしけん」でびょういんに来るときに、血液（けつえき）の検査（けんさ）をします。

血液の検査は、全部で4回ありますが、血液の検査の回数が増えることはありません。



4. こんなことがあるかもしれません

けつえき けんさ
血液の検査をするときに気分が悪くなったり、はり
針をさした所が痛
かったり、きずやあざができることがあります。そのような症状が
あった場合には、家族や担当の先生に伝えてください。

5. 心配なことは聞いてください

この「追加のしけん」に参加するかどうかは、よく考えて決めて
ください。

また、心配なことやあなたの気持ちがかわったら、教えてください。
先生や家族と相談して、とちゅうでやめることもできます。

この「追加のしけん」についてわからないこと、こまったこと、
心配なことがあれば、いつでも聞いてください。



<れんらく先>

病院の名前	
先生の名前	
電話番号	

病院保管用

いしかくにんしよ
意思確認書

「追加のしけん」について説明をききました。

「追加のしけん」に参加します。

決めた日 年 月 日

名前： _____

説明した先生

説明した日 年 月 日

名前： _____