

患者さんへ

過活動膀胱(OAB)に対する
臨床研究のご紹介

第 1.1 版

作成日:2012年2月

国立病院機構 北海道医療センター

はじめに

この冊子は、当科において実施している臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。当院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法と、本臨床研究の目的

尿が近い(頻尿)、および、尿がもれる(尿失禁)などの蓄尿症状は、日常生活を制限して生活の質を損ないます。膀胱の筋肉が自分の意思とは無関係に収縮することが原因です。この膀胱の収縮を抑えるためにお薬を使用します。これにより、頻尿や尿失禁が改善します。また、お薬の種類によって、体内での働き方は異なっています。したがって、あるお薬が効かない場合でも、別の種類のお薬が効く場合があります。今回の臨床研究では、本邦で新たに発売された「ベタニス錠」というお薬で効果が不十分だった患者さんを対象に、別のお薬である「バップフォー錠」を投与して、その有効性を調査します。

3. 研究の方法

(1)対象となる患者さん

本臨床研究では過活動膀胱と診断された、閉経後女性の患者さんを対象とします。

(2)この研究で行う治療方法

本臨床研究に参加することを同意して頂いた患者さんには、「ベタニス錠」50mg を 1 日 1 回食後に服用していただき、それを 12 週間続けていただきます。その後、「ベタニス錠」で効果不十分と医師が判断した場合は「バップフォー錠」20mg を 1 日 1 回食後に服用していただき、それを 12 週間続けて頂きます。

お薬を飲んでいる間は、アンケートによる自覚症状の評価を 4 週間毎に実施し、残尿量測定を定期的に行います。また、期間を通じて薬の副作用がないかどうか調査させていただきます。

(3)この治療法で予想される副作用

・ 「ベタニス錠」で予想される副作用

「ベタニス錠」を服用することで発現する主な副作用は、 γ -GTP 上昇が 3.7%、便秘が 2.9%、CK(CPK)上昇が 2.6%などです。

・ 「バップフォー錠」で予想される副作用

「バップフォー錠」を服用することで発現する主な副作用は、口渇が 20.2%、便秘が 7.4%、悪心が 1.2%などです。

4. 予想される利益と不利益

(1)予想される利益

本臨床研究で使用するお薬は、頻尿や尿失禁に有効性が認められていますので、あなたの症状が改善する可能性があります。

(2)予想される不利益

この研究で実施する治療により、「3-3. この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

5. 参加の自由

この臨床研究に参加し、この治療を受ける事に同意するかどうかあなたの自由です。あなたが同意しない場合でも、今後の治療で不利益になる事はありません。

6. 研究参加の同意撤回

いったんこの臨床研究に参加する事を承諾された後でも、あなたの申し出によってもその同意を取り消す事ができます。お薬を飲み始めた後でも構いません。その場合にはお薬の使用を中止したり、他の治療法がとられる事になります。この場合でも、あなたの不利益になる事はありません。

7. 費用負担について

臨床研究に参加している間であっても、健康保険の適応となる医療行為は通常の診療としておこなわれますので、医療費(診察や検査の費用や薬代)は通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることになります。

8. 健康上の被害があった場合の治療について

この臨床研究に参加することによって、健康上の被害が通常の診療と比べて増えることはほとんどないと考えていることから、この研究では健康上の被害に対する特別な補償は準備しておりません。もし、健康上の被害が生じた場合は、通常の保険診療内で適切な治療を行います。

9. 人権の保護やプライバシーに関し必要な事項

この調査を行うにあたっては、患者さんであるあなたの人権が最も尊重されます。特に安全面で十分な配慮がなされます。この臨床研究におけるお薬や検査のことで分からない事や心配に思うような事があれば、いつでもご遠慮なくお申し出下さい。また、あなたのカルテや記録などから得られる情報のプライバシーの保護には十分配慮いたします。得られた情報は、研究グループが厳重に管理します。また、この臨床研究の全体から得られる結果は、論文や学会で発表される予定ですが、参加した個人を特定できるような情報が使用されることは一切ありません。

