

しょうにまんせいじんぞうびょう
保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと
きゅうけいきゅうちやくたん ひかくしけん
球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験

説明文書

この説明文書は、これからお話しする「臨床試験」^{りんしょうしけん}について書かれたものです。必ず説明をうけ、この文書をよくお読みください。保護者の方がお読みになる際は、文書で「あなた」となっている部分を「あなたのお子様」と読みかえてください。

臨床試験とは、一般の方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。現在の治療の多くは臨床試験によって進歩してきました。これからも、よりよい治療をおこなうためには、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。

患者さんがこれから治療を受ける選択肢の一つとして、この臨床試験へのご参加をお願いします。この臨床試験に参加するかどうかは、この説明文書をよく読んでご検討ください。説明をうけたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰って、ご家族などまわりの方と相談してから決めることもできます。また、わからないことがあれば、なんでもおたずねください。

この臨床試験に参加してもよいとお考えの場合は、最終ページの「同意書」^{どういしょ}にご署名をお願いします（保護者の方は、必ずご署名をお願いします）。

1 あなたの治療と、この臨床試験の目的について

あなたは「慢性腎臓病」と診断されており、これから適切な治療をうけていきます。慢性腎臓病とは、腎臓の機能の障害がつづく状態です。もし、適切な治療をうけずに悪化すると、腎臓がほとんどはたらかなくなり、人工透析や腎移植が必要となることもあります。

慢性腎臓病では、腎臓の状態がさらに悪化することを抑えるために、腎臓を保護する治療がおこなわれます。治療には、①アンジオテンシン変換酵素阻害薬、②アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、③球形吸着炭^{へんかんこうそそがいやく}という薬が使われます。

①と②は血圧を下げて腎臓への負担を減らす薬、③は消化管で老廃物や毒素を吸着し、便とともに身体の外に排泄されることで、老廃物や毒素が体内にたまるのを防ぐ薬です。これらの薬にはいずれも腎臓を保護する効果があり、標準的な治療薬として、通常の診療で広く使われています。

しかし、これらの薬のいずれが優れているかは、まだ明らかにされていません。そこで、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（バルサルタン）と、球形吸着炭の効果を比較するために、臨床試験をすることになりました。

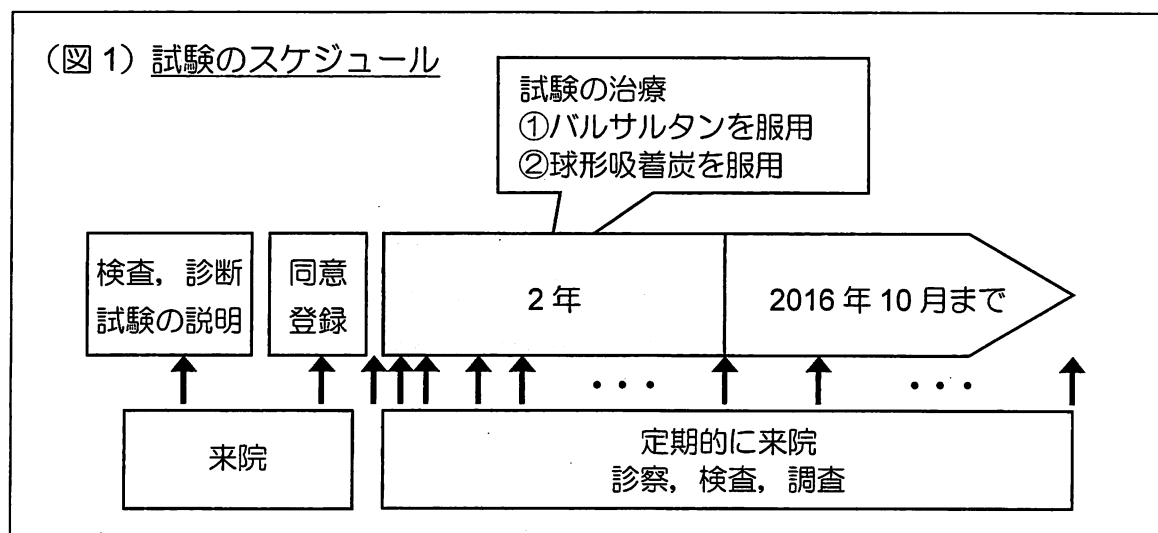
2 試験の方法

この試験は、日本全国の医療機関で5年間おこなわれ、患者さん120人にご参加いただく予定です。参加をお願いするのは、1歳～19歳の慢性腎臓病の患者さんで、病状などの参加基準にあてはまる方です。

1) 試験のスケジュールと治療

試験の治療をうける期間は、2年間です(図1)。試験の治療が終わったあとは、適切な治療をつづけながら、2016年10月まで調査をつづけます。

この試験では、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（バルサルタン）と、球形吸着炭のいずれかをのみます。どちらもあなたの病気の標準的な治療法です。



<バルサルタン>

錠剤の薬です。1日1回、服用します。

患者さんにあわせて錠剤を分割したり、砕いて粉にしてお渡しすることがあります。

<球形吸着炭>

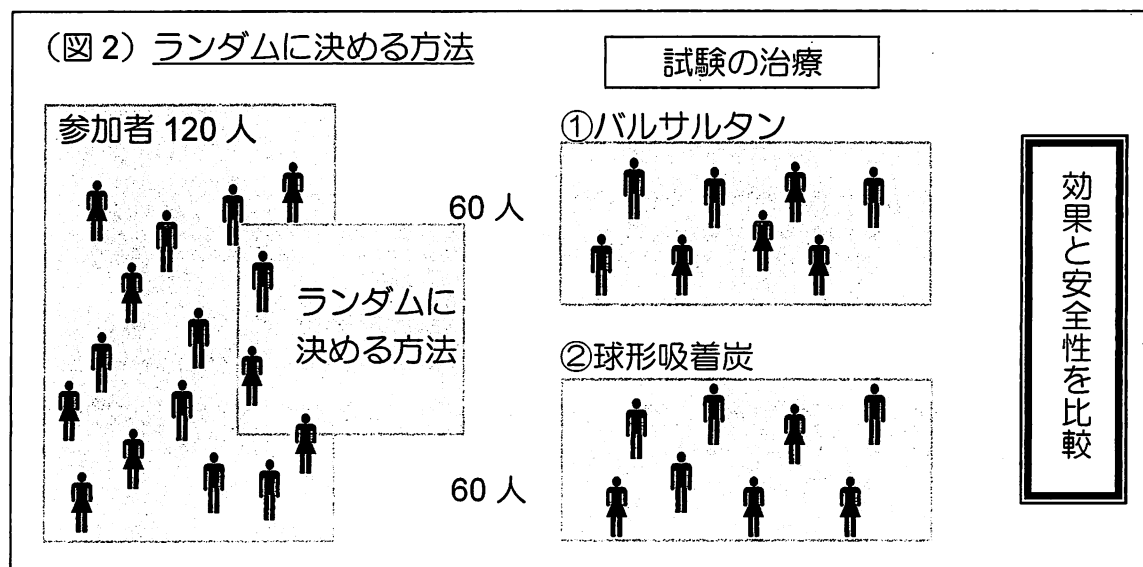
カプセルか細粒の薬です。1日のうち、2~3回にわけて食間（食事と食事の間）に服用します。カプセルの場合の目安は、体重が20 kgであれば1日10カプセル、体重が40 kgであれば1日20カプセルです。

ほかの薬とは1時間以上あけて服用します。

2) 試験の治療の決め方

試験へ参加した患者さんが、試験の治療としてどちらをうけるかは、ご自身や担当医師が選ぶのではなく、ランダムに決まります。

この試験の「ランダムに決める方法」では、バルサルタンと球形吸着炭になる患者さんが1:1になるような確率で割りふります（図2）。コンピューターで自動的に2つのグループへ割りふるため、どちらのグループになるかは事前には誰にもわかりません。



3) 検査・調査の内容とスケジュール

試験参加中は、定められたスケジュールで来院し、検査や調査をうけます。なお、この試験へ参加することにご同意をいただく前に行われた検査データや治療結果についても、あなたの病気の状態をより詳しくみるために使わせていただくことがあります。ご了承ください。

	登録時	試験開始時	試験期間中
患者背景の調査	○		
身長・体重・血圧	○	○	試験開始後2週間, 1ヶ月, 2ヶ月, 3ヶ月, 以後3ヶ月ごと (試験期間終了まで)
服薬状況の調査			
併用療法の調査	○	○	
血液検査	○	○	
尿検査	○	○	
心エコー		○	
有効性の評価			
有害事象の調査			(試験治療中は調査を続けて行います)

患者背景： 生年月日, 性別, 合併症, 既往歴, 原疾患, 薬物療法

血液検査： 血算, 総蛋白, アルブミン, Na, K, Cl, Ca, IP, GOT, GPT, ALP, LDH, BUN, Cr, 尿酸, TC, TG, CPK, 血液ガス
 シスタシン C, intact PTH, Fe, ferritin, TIBC (試験開始時, 3ヶ月, 6ヶ月, 以後6ヶ月ごと),
 血漿レニン活性, アルドステロン, 網状赤血球数, 血清β2ミオグロブリン (試験開始時, 6ヶ月, 12ヶ月, 以後12ヶ月ごと)

尿検査： 尿蛋白定量, クレアチニン, β2ミクログロブリン

心エコー： (試験開始時, 12ヶ月, 24ヶ月)

3 試験への参加はあなたの自由意思で決められます

試験への参加はあなたが決めることであり、また、同意したあとでも、いつでもやめることができます。試験への参加をやめる場合も、今後の治療に支障があることは一切ありません。

この試験に参加しない場合、通常の診療としてアンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、球形吸着炭を内服するのが一般的です。選択できる治療法については、担当医師とよくご相談ください。

4 試験に参加するあいだの注意

- 治療、来院、検査について、決められた予定を守ってください。
決められた日に来院や検査ができない場合はお知らせください。日程を変更するなど対応します。
- 指示された用法・用量にしたがって薬を服用してください。
 - ① 服用の際は、薬を包装から取りだして、水またはぬるま湯と一緒にのんでください。服薬補助ゼリー等を使用することも可能です。
 - ② 薬を飲み忘れた場合は、次の服用時（バルサルタンは次の日、球形吸着炭は次の服用時）からまたのみ始めてください。
 - ③ 薬を誤って多くのんだ場合は、すぐに医師や薬剤師に相談してください。
- バルサルタンは、妊娠していたり、服用する期間に妊娠する可能性がある女性は服用できません。妊娠中に服用した場合には、胎児の死亡や奇形が起こることがあると報告されています。妊娠する可能性のある女性がバルサルタンを服用する場合は、必ず避妊が必要です。また、妊娠した可能性が判明した場合は、ただちに薬をのむのをやめて、担当医師にすぐに報告してください。
- 他の医療機関にかかるときや薬局に行くときは、服用している薬について必ず伝えてください。また、別の医療機関にかかっておられて、薬が変更になった場合は、担当医師にお知らせください。
- 引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。必要に応じ、病院から電話などで連絡する場合がありますことをご了承ください。

5 副作用について

現在あるほとんどの治療には、効果だけでなく「副作用」があります。試験でうける治療にも、おもに次のような副作用が知られています（詳しくは説明文書の最終ページをご参照ください）。

副作用はいつも出るとはかぎりません。また、ごくまれにですが、副作用が重い症状になることがあります。試験に参加するあいだに他の病気にかかったときや、いつもと体調がちがうときは、担当医師にお知らせください。患者さんの治療を最優先し、治療の変更や症状への処置など、担当医師が対応します。

<バルサルタン>

次のような症状がでたときは、バルサルタンの服用をやめて、すぐに医師に（できるだけ担当医師の医療機関の医師に）お知らせください。

- 胃腸炎に罹患した場合：食事や水分摂取が十分にできない、下痢、嘔吐がある。
感冒（かぜ）や気管支炎、肺炎など他の疾患で食事や水分の摂取が十分にできない場合、脱水の可能性のある場合も同様です。
- 血圧低下：立ちくらみがある、血圧が下がりすぎて気を失う（失神、意識消失）ことがあります。
- 血管（けっかん）浮腫（ふしゅ）：顔、くちびる、のど、舌がはれることなどがあります。

<球形吸着炭>

深刻な副作用は報告されていませんが、まれに便秘、食欲がない、腹痛、下痢などの症状がでることがあります。このような症状がでたら、担当医師にお知らせください。また、便が黒くなることがありますが、健康状態に影響はありません。

6 試験期間中に使用できないお薬について

アセトアミノフェンというお薬（ナパ[®]、コカール[®]、アンヒバ[®]等）を除く解熱鎮痛薬は、腎臓の機能を痛めるため使用できません。総合感冒薬にも含まれていることがあるので注意してください。その他にも使用できないお薬がありますので、担当医師にご確認ください。

7 試験に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便について

試験でうける治療は、広くおこなわれている治療ですので、期待する効果や起こりうる危険などは、通常の診療と同じです。バルサルタンと球形吸着炭のどちらになるかは、ほぼ2分の1の確率で決まり、ご自身や医師が選ぶことはできません。試験に参加する場合の診察や検査の回数は、試験に参加しない場合とほとんど同じです。

この試験は、未来の患者さんへのよりよい治療をめざすものです。あなたがこの試験に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

8 診療の費用について

この試験に参加する場合、診療費や薬代などは、通常の診療と同じように患者さんの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。また、通院の交通費なども通常どおり患者さんのご負担になります。なお、試験参加に対する特別な謝礼はありません。

9 健康上の被害があった場合の治療と補償について

この試験に参加して治療をうけたことで、万が一、健康上の被害があったときは、適切な治療をおこないます。この場合の治療費も、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ます。

この試験でおこなう治療法は、一般の診療で広く用いられています。したがって、この試験に参加することで、健康上の被害が通常の治療より増えることは、ほとんどないと考えています。なお、この試験では、健康上の被害に対する措置として、臨床研究の保険に加入しています。

10 個人情報の保護、プライバシーの保護について

あなたの診療から得られる個人情報の保護に十分配慮いたします。

- この試験の調査結果については、あなたのお名前などは完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、研究グループのデータセンターで秘密保持のもと管理し、担当医師と試験の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。
- この試験の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、この試験で集めた情報が、他の目的で使用されることはありません。
- あなたが他の病院を受診される場合、この試験に参加していることを当院からお知らせしたりすることがあります。また、他の病院のあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。

11 この試験への参加が中止される場合について

次のような場合には試験を中止することがあります。

- あなたの健康状態が試験へ参加する基準にあわないことがわかった場合
- あなたが試験参加の中止を申し出た場合
- 試験全体が中止された場合
- 担当医師が試験の継続を好ましくないと判断した場合

試験への参加を途中でやめる場合は、必要な調査へのご協力をお願いします。また、それまでの記録は、今後の治療のための貴重な資料となりますので、秘密保持のうえ使用させていただくことをご了承ください。

12 試験の組織、研究の資金源、利益相反、実施体制について

この臨床試験は、全国の病院や医療機関で構成される日本小児CKD研究グループが実施する研究であり、研究代表者は、石倉健司^{いしくけんじ}医師（東京都立小児総合医療センター、腎臓内科、電話 042-300-5111）です。

本試験に関するすべての意思決定は研究グループがおこないます。また、本試験は厚生労働科学研究費補助金^{りえきそうはん}によりおこなわれます。研究成果に影響するような利益相反は想定していません。

臨床試験は、実施前にその計画が試験に参加される方の人権の保護や安全性の確保、科学性に問題がないかどうかについて、倫理審査委員会で審査をうけます。この臨床試験も各試験実施施設の倫理審査委員会で承認されて実施しています。

また、この試験は、試験に参加してない中立な立場の専門家による委員会（効果安全性評価委員会）が、試験計画や実施状況を監視しています。

13 この担当医師があなたを担当します

この臨床試験について疑問や相談したいことがあれば、お気軽にご連絡ください。担当医師の氏名と連絡先（電話番号）は次のとおりです。

担当医師名： _____ 連絡先： _____