

同意説明文書

早期 RA 患者を対象とした
DMARDs 2 剤（ブシラミン、メトトレキサート）
治療の有用性の検討
－プロスペクティブ試験－

作成日：2012 年 6 月 27 日（第 1 版）

関節炎の患者様へ

はじめに

今、あなたがかかっている病気は関節リウマチ（リウマチ）といって、免疫の異常により関節に炎症がおきるため、関節の腫れや痛みが続き、関節が変形する病気です。現在、この病気の治療には、免疫の異常を是正し、リウマチの炎症を鎮める飲み薬や生物学的製剤などの抗リウマチ薬や炎症を抑えるステロイド薬、非ステロイド抗炎症薬が使われています。

リウマチは、不治の病というイメージをもたれがちですが、最近の研究では、発症早期に診断し適切な治療を行うと、薬剤を中止しても関節破壊を起こさない治癒を目指すことができることがわかってきました。特に抗リウマチ薬は、関節の炎症を抑え、骨破壊を遅らせ、場合によっては寛解、治癒させる可能性があり、リウマチと診断されたらより早い段階から抗リウマチ薬を使うのが一般的となっています。治療開始を早めることで、より関節破壊や機能障害の進行を抑えるだけでなく、長期にわたる身体機能の維持が期待できるようになってまいりました。

抗リウマチ薬の中には、効果面からみて、強い薬剤・弱い薬剤、安全性面からみて、高い薬剤と低い薬剤があります。今回、リウマチの患者様に対する治療選択薬としては、抗リウマチ薬の中でも、最も使用頻度が高く、効果面と安全性面から高く評価され、有用性の高い薬剤であるブシラミンとメトトレキサートを使った臨床試験を佐川昭リウマチクリニック、おおにし内科・リウマチ科クリニック、おおさき内科、山の手通八木病院、北海道医療センター、市立札幌病院、KKR 札幌医療センター斗南病院で実施することになりました。早期の関節リウマチとして診断され、疾患活動性（重症度）が高くないと評価されたあなたには、ブシラミン、またはメトトレキサートによる治療を開始することが最も良いと判断し、この臨床試験に参加していただけないかと考えています。この臨床試験については、事前にご理解していただき、あなたがこの臨床試験に参加していただけるかどうかをご自分で決めていただくため、以下にその内容について、説明いたします。


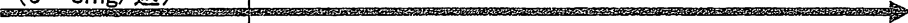
1. 臨床試験の目的と方法

この臨床試験の目的は、発症早期に関節リウマチと診断された患者さまにおける、①メトトレキサート 8mg/週を超えての増量、②メトトレキサートとブシラミンの2剤併用の治療効果および安全性を詳しく検討することです。

あなたに臨床試験に参加していただく場合は、最初の1~3ヵ月間はメトトレキサート1剤を服用していただきます。1~3ヵ月以降は、十分な効果が出ていれば、同じ治療法を続けていただきますが、効果が不十分な場合には、①メトトレキサート（8mg/週を超えての増量）、②メトトレキサート（8mg/週まで）とブシラミンの2剤を服用していただきます。どちらの治療法を行うかはあらかじめ決められているわけではなく、主治医と相談し患者様に選択していただきます。

試験期間は1年間で、参加いただいている間は、通常の治療時と同様、スケジュールに沿って定期的に担当医師による診察と検査を受けていただき、あなたの身体の状態を詳しく調べます。検査の種類としては血液検査、尿検査、X線撮影などを行います。検査や問診は治療の効果を確認するとともに、副作用を早期に発見して対処するために必要なものです。なお臨床検査値に関しては同意前の検査結果を利用することもあることをご了承ください。

【服用スケジュール】

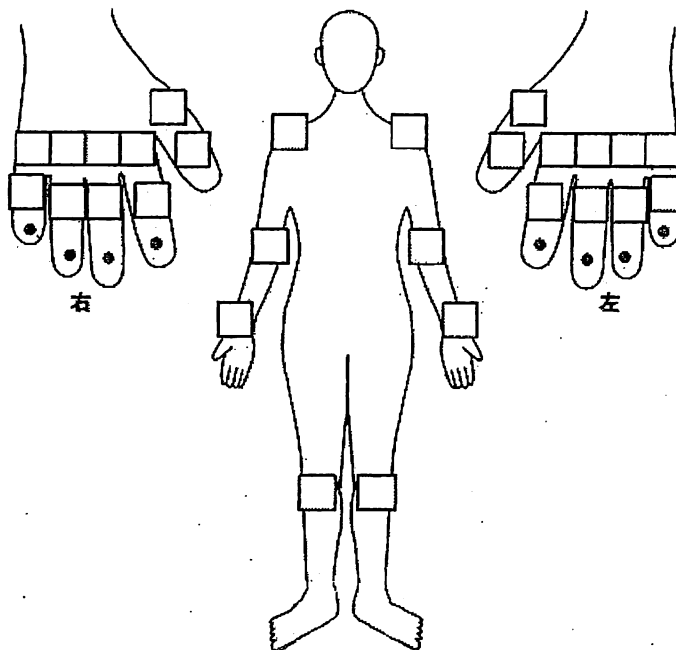
試験期間	0ヵ月	1~3ヵ月以降	12ヵ月まで評価
	単独期間	有効性により、単剤継続もしくは①、②の治療法	
①メトトレキサート 増量群	メトトレキサート (6~8mg/週)	 メトトレキサート8mg/週を超えて16mg/週までの増量	
②メトトレキサート+ ブシラミン併用群	メトトレキサート (6~8mg/週)	 メトトレキサート(6~8mg/週)にブシラミンを追加併用	

【検査スケジュール】

観察項目	初診時	1～3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
①問診	○				
②診察	○	○	○	○	○
③血液検査	○	○	○	○	○
④X線撮影	○				○
⑤疾患活動性評価	○	○	○	○	○
⑥身体機能評価	○	○	○	○	○

①問診：過去の病歴や喫煙について質問します。

②診察：関節に触れ、腫れや痛みを診ます。触診を行う関節は下の図の□印です。



⑤疾患活動性評価：病気の状態を評価します。

⑥身体機能評価：日常生活の不具合に関するアンケートにお答えいただきます。

2. 予想される効果と危険性

それぞれの抗リウマチ薬の効果は期待できますので、いずれの治療法に当たっても、リウマチの症状がよくなる可能性があります。一方、どのような薬でも多少なりとも副作用が起こる可能性があります。

副作用が出現した場合は、有効性と安全性のバランスを考慮し、処方継続を中止します。副作用の殆どは薬剤の中止により改善しますが、稀に薬剤治療や入院治療が必要になる場合があります。また、いずれの薬剤も胎児に対する安全性が確立していないので、臨床試験中および終了後も3ヵ月間は妊娠を控えてください。男性の患者の方も、同じ期間パートナーの方が妊娠しないように注意してください。

3. 関節リウマチに対する他の治療方法の有無とその内容

先ほども説明しましたが、今回選択するこれら2剤の抗リウマチ薬は、効果が期待できます。

また、このほかにも注射用金剤、ペニシラミン、サラゾスルファピリジン、レフルノミド、タクロリムスなど別の抗リウマチ薬や生物学的製剤もあります。

もし、他の治療法が良いと判断した場合には、そちらに変更します。

また、これまであなたの炎症や痛みを抑えていたステロイド剤や非ステロイド抗炎症薬は医師の指導のもと服用していただきますので安心してください。

4. 臨床試験への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床試験に参加するかどうかは、あくまであなたの自由です。あなたの意志を第一に尊重しますので、あなた自身で決めてください。たとえ参加することを断られたとしても、そのためにあなたが治療のことで不利益をこうむることは、今後とも一切ありません。

5. 臨床試験への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

あなたがこの臨床試験に参加することを同意されても、あなたはいつでも自由にそれを撤回することができます。やめたくなったときは、いつでも遠慮なくお申し出ください。他の治療法に切り替えます。

6. 患者さんのプライバシー保護に関すること

この臨床試験の結果は、佐川昭リウマチクリニック、おおにし内科・リウマチ科クリニック、おおさき内科、山の手通八木病院、北海道医療センター、市立札幌病院、KKR 札幌医療センター斗南病院から集められた記録とともに、医学雑誌などに発表されることもあります。しかし、あなたのことは、お名前を含めて全て分からないようにしますので、あなたの個人的なことが外部に漏れる心配は全くありません。

7. この臨床試験中や臨床試験後の検査の有無について

通常の保険診療の範囲を越える検査は行いません。

8. 副作用が生じた場合の対応について

薬によると思われる副作用が出た場合、その薬の使用を中止するなど最善の方法で処置をとることにしています。また、保険診療の範囲内で行われる診療なので、万一重篤な副作用が発現した場合は副作用救済基金からの補償を請求できます。

9. 試験に伴う費用の負担について

ブシラミン、メトトレキサートは、通常のリウマチ診療に使われている薬ですので、臨床試験は保険診療のもと行われます。リウマチ診療に必要なその他の薬や検査とともに、通常通りの医療費を負担していただくことになります。

10. 倫理審査委員会

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた法律および基準などにしたがっておこなわれます。

以下の倫理審査委員会において、当該臨床試験は倫理的及び科学的な観点から実施の妥当性について十分な審議がされており承認が得られております。

倫理審査委員会の名称：独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター

倫理審査委員会の設置者の名称：院長 菊地 誠志

倫理審査委員会の所在地：北海道札幌市山の手5条7丁目1番1号

倫理審査委員会の設置者に係る閲覧可能な情報：

<http://www.hosp.go.jp/~hokkaidomc/>

11. この臨床試験を担当する医師の氏名、連絡先

以上のことについて、何かわからないこと、もっと説明してほしいことがありましたら、どんなことでも差し支えありませんので、担当医師に気軽に質問してください。

臨床試験責任医師：佐川昭リウマチクリニック 院長 佐川昭

(連絡先：011-271-0770)

他の臨床試験実施施設・担当医師：

山の手通八木病院 内科 安田 泉 (連絡先：011-663-3100)

苫小牧市立病院 内科 藤咲 淳 (連絡先：0144-33-3131)

おおにし内科・リウマチ科クリニック 大西勝憲 (連絡先：011-890-0024)

市立札幌病院 リウマチ科 向井正也 (連絡先：011-726-2211)

KKR 札幌医療センター斗南病院 リウマチ膠原病科 天崎吉晴

(連絡先：011-231-2121)

北海道医療センター リウマチ科 市川健司 (連絡先：011-611-8111)

おおさき内科 大崎博史 (連絡先：011-766-0666)