**患者さんへ**

**○○の治験について**

この冊子は、○○の患者さんに○○○というお薬の治験へのご協力、ご参加をお願いするための説明文書および同意書です。担当医師から説明をお聞きになって内容を十分に理解していただいたうえで、治験に参加するかどうかお考えください。また、この説明文書をお持ち帰りになって、ご家族の方などとご相談されてもかまいません。

 治験実施計画書番号：

 版番号：大分大学医学部附属病院　第１版

 作成日：

**１．治験とは**

**治験の必要性、治験の研究的または試験的側面について**

　新しく開発された薬が一般の患者さんに使われるようになるには、その薬の効果と安全性を確認したうえで、その結果を厚生労働省に提出し、十分な審査を受けて承認されなければなりません。そのためには、実際の患者さんにご協力いただいて、その薬が「安全に使えるか」「効き目があるか」また「現在一般的に使用されている薬よりも優れているか」など、その効果と安全性を詳しく調べる試験を行います。これを治験といいます。

　治験は、患者さんの安全性について十分に配慮して、通常、下記に示すような手順で進められます。今回、参加をお願いする治験は第２相試験と第３相試験を合わせた形の試験です。

薬になりそうな新しい物質を探したり、作り出したりします。

その薬にどのような効果があるのか、どのように体の中で動くのかを動物を使って調べます。

第１相試験

健康な方を対象に、主に薬の安全性や薬が体の中でどのように働くかについて調べる試験です。

第２相試験

比較的少数の患者さんを対象に、有効性と安全性などを調べたり、適切な使用方法を調べたりする試験です。

第３相試験

多数の患者さんを対象に、有効性と安全性を確認する試験です。

今までの試験の結果を集め、国（厚生労働省）に薬として認めてもらうために申請します。

　現在市販されているすべての薬は、多くの方々の協力により生まれたものです。当院では、薬の開発にご協力いただいている方を「創薬ボランティア」と呼んでいます。あなたにも創薬ボランティアとして、この治験へのご協力をお願いしたいと思います。

**治験の科学的・倫理的妥当性について**

治験に参加された方々の人権と安全を守るために、当院に設置されている治験審査委員会で、この治験計画の内容について、倫理的および科学的な面が審議され、この治験を実施してもよいという許可が得られています。また実施する時にも、国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」を守って行います。

　当院の治験審査委員会についての情報（治験審査委員会の手順書、委員名簿、及び平成２１年４月１日以降開催された治験審査委員会の議事要旨など）は、当院のホームページ上に掲載しておりますのでご参照ください。また、直接確認したい場合や、その他の手順書の確認をご希望の場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

種　類：治験審査委員会

名　称：大分大学医学部附属病院　治験審査委員会

設置者：大分大学医学部附属病院長

所在地：大分県由布市挾間町医大ケ丘１丁目１番地

　　ホームページアドレス：http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/

　　問合せ先：大分大学医学部附属病院

総合臨床研究センター　治験審査委員会事務局

　　TEL：０９７－５８６－６１６３（直通）

　治験審査委員会とは、参加される方の安全性や人権を守るために、倫理的・科学的な方法で適切に行われるかなどを審査するために設けられた委員会です。治験を行う医師以外の医療関係者、治験を実施する医療機関と利害関係のない外部の委員で審議を行います。また、治験開始後も正しく行われていることを継続的に審査しています。

　この治験は国が法律として定めた基準を守って行うように義務づけられています。

**治験への参加、参加の取りやめは自由です**

　この治験へ参加するかどうかはあなたの自由です。あなたの意思を大切にしますので、あなたの自由な判断でお決めください。たとえあなたが治験に参加されなくても、今後も責任をもって治療を行いますので、あなたが不利益を受けることが一切ありません。

　また、いったん治験に参加することに同意いただいた後でも、あなたがやめたいと思った時はいつでも治験への参加をやめることができますし、それによってあなたが不利益を受けることは決してありません。

**２．○○の治験について**

**○○と○○（病気）ついて**

**治験の目的**

　この治験は、○○の患者さんにご協力をお願いして、○○の安全性と有効性を確認することを目的としています。

　この治験は、全国で約○○名の患者さんにご協力していただく予定です。

**治験の方法**

　この治験は、年齢が・・・・

　最初に、あなたがこの治験への参加に適しているかどうかを十分診察させていただきます。その上で、あなたの同意が得られれば治験に参加していただきます。

**≪治験薬について≫**

　治験薬の○○には・・・・・のグループが３つあります。

　この治験では、からだにあらわれた効果や副作用などの変化が、○○の作用かどうかをみきわめるため、プラセボ（有効成分が入っていない、見た目や味などの点では有効成分を含むカプセルと区別がつかないもの）を使って比較します。あなたののんでいる治験薬がどのグループなのかは、あなたにも担当医師にもわからないようになっており、それぞれ１/○の確率です。このような試験方法は二重盲検比較試験と呼ばれ、くすりの有効性や安全性を客観的に調べる最もよい方法とされています。

　治験のスケジュールをその内容を下図に示します。

　なお、治験期間中は今までの薬や治療を一部変更していただいたり、中止していただく場合もあります。

**予想される効果と副作用について**

**≪予想される効果≫**

**≪副作用≫**

　副作用の発現には十分注意しますが、途中で何か異常を感じた場合には、いつでもどんなことでもご遠慮なく、ただちに担当医師または治験コーディネーターに申し出てください。症状に応じてただちに適切な処置を行います。

**他の治療法について**

　あなたがこの治験に参加されなくても、現在この病院で行われている治療のうちで、あなたに最もよいと考えられる方法で治療を行います。

**３．その他**

**治験に関する新たな情報や治験参加の中止のお知らせについて**

　この治験に参加された後に、あなたがこの治験を続けるかどうかの判断に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにあなたにお伝えいたします。その時、治験を続けるかどうか、あらためて考えていただいてかまいません。

　また、この治験に参加いただいている途中で、あなたの症状等の理由により、治験担当医師が治験に適さないと判断する場合があります。その場合には治験の中止をお願いすることがあります。

　また、治験依頼者側の都合により治験全体が中止された場合にも、中止をお願いすることになります。

**治験に参加された場合の費用について**

　あなたがこの治験に参加している間の、この病院内で行われる血液検査、尿検査、画像検査などのすべての検査に係わる費用や治験薬および一部の費用は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。

　ただし、それ以外の診療に係る費用は、普段どおりの負担となります。

　また、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、治験参加のための来院１回ごとに7,000円をお支払いさせていただきます。あなたが治験のために来院した回数に7,000円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行の振込口座に振り込ませていただきます。

　治験に参加される場合は、同意書とともに振込口座指定書にも必要な事項を記入してください。

**健康被害が発生した場合について**

　私たちは健康を害する事態が起こらないように、あなたの状態を常に把握していきますが、この治験に参加して副作用などの健康被害が起こった場合には、あなたとご相談のうえ、責任を持って迅速かつ適切な治療をさせていいだきます。また、健康被害によって生じたあなたの損害は補償いたします。

　ただし、健康被害の原因が明らかにこの治験と関連がない場合や、あなた自身が担当医師の指示に従わなかったりしたことでその健康被害が生じた場合には、補償が減額されたち、受けられないことがあります。

　どのような場合でも、治験担当医師や治験コーディネーターにご遠慮なく相談してください。

**あなたの人権保護に関すること**

　この治験によって得られたあなたの情報（診察や検査結果）は、○○を開発している製薬会社に報告され、厚生労働省で○○の有効性や安全性を審査する際に使われたり、医学雑誌に発表されることもあります。しかし、あなたの名前や住所などの個人的な情報は一切分からないようにして、あなたのプライバシーを守るように努めます。

　この治験が正しく行われているかどうかを確認するために、当院の治験審査委員会や規制当局（厚生労働省など）の担当者、あるいはこの治験を依頼している製薬会社の担当者が、この治験に関するあなたの診察の記録を見ることがあります。あなたがこの同意文書に署名することによりこれを認めていただいたことになりますが、その際にもあなたのプライバシーは守られます。

**この治験の資金源と利益相反について**

　この治験は、この薬を開発している●●●株式会社からの研究資金を用いて行われます。また、この治験で使用する治験薬も、この薬を開発している製薬会社から提供を受けています。しかし、この研究に係る全ての研究者（治験責任医師、治験分担医師）およびその配偶者などの家族は、この薬を開発している製薬会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。この治験の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

　※「」

　大学病院などの研究機関は、所属する個人や組織が、企業から医薬品や研究資金などの提供を受けて共同研究を行うことがあります。また、研究者個人やその家族が企業から経済的利益等を得ている場合もあります。このような場合、研究によって得られる公の利益と、個人あるいは組織が得る利益とが相反する可能性が生じます。このように一方の利益が、一方の不利益になる可能性のある状態を利益相反と呼びます。利益相反のために試験の公正さが損なわれることは、あってはならないことです。利益相反はルールにもとづいた適正な取り扱いと情報公開が必須です。

**守っていただきたいこと**

　あなたが治験に参加することに同意された場合には、治験担当医師の指示を守るようにお願いいたします。あなたのご協力により得られたデータは、この治験が正しく評価されるために使われ、今後の治療法にいかされます。

1. 治験薬は担当医師の指示に従って、決められたとおりにおのみ下さい。また、のまなかった薬は必ず次回来院時に治験コーディネーターに返してください。
2. 他の診療科にかかっている場合や、他の病院にかかっている場合には申し出てください。治験に参加していただくことになった場合には、この治験について連絡させていただきます。
3. 治験担当医師以外からもらった薬（薬局で購入されてのまれている薬など）があれば、担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。
4. 指定された来院日は、必ず守るようにしてください。なお、ご都合などでどうしても来院できない時はお知らせ下さい。

**連絡先または相談窓口**

　この治験について何かお聞きになりたいことがありましたら、どんなことでも結構です。いつでもご遠慮なく担当の医師や治験コーディネーター、または相談窓口に連絡してください。

【連絡先】

1. 治験責任医師：　　　　　　　　　　　　　（　　　　　科　肩書き）

治験担当医師：

電話番号：097-

1. 治験コーディネーター：

電話番号：097-586-6114（創薬オフィス）

【相談窓口】

1. 平日　　8：30　～　17：00　総合臨床研究センター　創薬オフィス

電話番号：　097-586-6114

1. 上記以外：

電話番号：　097-