**「新しい薬」**

**○○○**

**について**

**－ 臨床試験のはなし －**



公立大学法人 横浜市立大学附属病院

○○科

第1.0版（案）（201○年○月○日作成）

１．はじめに

これからあなたに、「○○○」という薬について説明をします。

「○○○」は、×××をするのに（き）がある可能性があります。現在、「○○○」を同じ病気（）のさんに使ってもらい、どのくらい効果あるのか、副作用（よくない作用）が出ないかを確かめています。

２．「臨床試験」とは？

色々な病気を治すために、たくさんの薬が使われています。

新しい薬やよりよい治療方法、方法が多くの患者さんの治療に使えるようになるには、健康な人や患者さんの協力を得て、それらが「どれくらい効果（）があるのか」「安全に使えるか」を調べる研究（試験）を行う必要があります。

このような研究（試験）を「」と言います。「○○○」など、臨床試験で調べる薬のことを「」と言います。

これから医師が行う説明をよく聞いて、「○○○」の臨床試験に参加について考えて下さい。わからないことがあれば、何でも聞いてください。



３．臨床試験の内容

**・参加する人数について**

　　この臨床試験には、△△人の患者さんに参加してもらう予定です。

**・どのような人がこの臨床試験に参加するのか？**

① 検査で「×××(病名)」と確認された患者さん

② ○才～○才の患者さん

③ ×××の他に病気のない患者さん

④ スケジュール通りに病院に来れる患者さん

この他にもいろいろな基準があります。

**・臨床試験の参加期間**

　　臨床試験の参加期間は、あなたが参加することを決めてから２ヵ月間までです。

**・臨床試験のスケジュール**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 観察期間 | 治療期間 | | | 観察期間 | |
|  | 試験薬  開始前 | 試験薬  開始日 | 2週後 | 4週後  試験薬  終了日 | ６週後 | 2ヵ月 |
| 研究の説明  参加の同意 | ● |  |  |  |  |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 身長・体重 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血圧・脈拍・体温 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| レントゲン検査 | ● |  |  |  |  | ● |

**〈検査について〉**

血液検査：血液中の成分を測定して、試験薬による副作用がでていないか確認します。検査当日は採血が終わるまでは、水以外の飲食を避けてください。

レントゲン検査：肺の機能を検査します。

　　　　　　　　食事の制限はありません。

**・試験薬の使用方法**

「○○○」は１日３回、食後に飲んでください。

「○○○」は１日２回、朝と夕に吸入してください。

「○○○」は２週間に１回、病院で点滴します。

試験の方法を記述して下さい。

４．「○○○○」の効果と副作用

どんな薬にも、効果と副作用があります。

「○○○」にも、次のような効果と副作用があることが、これまでの臨床試験で確かめられています。

**〈効果〉**

×××が改善するかもしれません。

**〈副作用〉**

以下のようなことがあるかもしれません。

・主な副作用の症状を記載する。

・

・

それ以外の副作用がでることもあります。

もし、いつもと違うことがあったら、すぐに家族や担当医師に連絡してください。診察や治療をします。

５．守ってほしいこと

**① スケジュールどおり病院に来てください。**

　試験薬の効果や副作用が出ていないかなど、診察をしてきちんと確認していくために必要なことです。

**② 薬を使うときは家族に相談してください。**

臨床試験に参加している間は、■■■など使ってはいけない薬があります。そのため、具合が悪くなって家にある薬を使う時でも、必ず家族に声をかけてください。また、使った薬は、名前、使った日付を記録してください。

③　その他必要な事項を記入する。（項目は必要に応じて増やして下さい）

６．個人情報の保護について

臨床試験がきちんと行われていることを確認するために、国（）などの人たちが、あなたのカルテなどを見ることがあります。その場合でも、お名前や住所など、個人情報が外部に出ることは決してありません。

７．臨床試験への参加について

この臨床試験に参加するかどうかは、あなた自身で決めてください。この臨床試験に参加しなくても、他の薬で治療することもできます。

また、臨床試験に参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当医師と相談してやめることができます。

心配なことがあれば、何でも担当医師に相談してください。

８．臨床試験の相談窓口

**病院の名前：横浜市立大学附属病院**

**電話番号：045 – 787 - 2800**

**担当医師の名前：**

**意思確認書**

臨床試験名：

私はこの臨床試験について説明を聞きました。

私はこの臨床試験に参加します。

意思決定日：　　　　　年　　　月　　　日

名前：

担当医師

説明日：　　　　　年　　　月　　　日

名前：

補助説明をした人

説明日：　　　　　年　　　月　　　日

名前：