

同意説明文書

「ステロイド性骨粗鬆症患者における最適な薬剤選択の検討」を受けられる患者さんへ

はじめに

私たちの施設では最新の検査・治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、より優れた検査・治療法の開発に努めております。その一環として、現在も私たちは従来の検査・治療法などを組み合わせたり、一つ一つの方法をさらに吟味したりすることにより患者さんにとって最適な検査法・治療法を検討中です。そのような検討の中で、患者さんに参加していただいて、新薬や新しい治療法・検査法の効果や安全性を調べる研究を「臨床研究」といいます。

これは、臨床研究へ参加して頂けるかどうかを、お尋ねするものです。研究への参加はあなたの意思によって決定されるものであり、参加せずに他の方法を選択することも出来ます。これから説明する内容は、医学的根拠に基づいて考えられたものですが、本当に良いものかどうかの結論は出ておりませんので、臨床研究を行うこととなります。以下に「ステロイド性骨粗鬆症患者における最適な薬剤選択の検討」について説明いたしますので、その内容を十分に理解した上で判断していただき、ご協力をお願いしたいと考えております。

1. 現在の病状

あなたは現在、ステロイド性骨粗鬆症を患っていらっしゃいます。

その治療の為に、現在ビスフォスフォネート製剤を服用されていますが、更に骨密度が下がってきていますので、次のステップのお薬に変更する必要があります。

2. 本治療法の背景、目的、意義

ステロイド性骨粗鬆症とは、経口ステロイドを長期に服用している人がかかりやすい骨粗鬆症です。特徴は、骨密度の低下よりも骨強度の低下に伴う骨折リスクが大きいということであり、骨密度が著しく低くないのに骨折してしまうということも少なくありません。そのため、ステロイドを服用することが決まった時から同時に骨粗鬆症の予防の為に必要なお薬を服用する必要があります。現在、骨粗鬆症のお薬は複数あり、ステロイド性骨粗鬆症予防の為にまずはビスフォスフォネート製剤が推奨されていますが、それでも骨密度が減少してくることがあります。その際、次の治療薬をどのような種類のお薬にするべきなのかはまだ定められていません。また、骨粗鬆症治療薬は同じお薬を長期に渡って服用すると骨の質が悪くなってしまふなどの懸念もあり、ある一定期間で変更していくことも必要とされています。

今回、ビスフォスフォネート製剤の次のステップとして、骨を作っていくお薬または、

骨が削られるのをより強く抑えるお薬を注射して頂き、骨密度や骨代謝マーカを測ること、ステロイド性骨粗鬆症の患者さんへの最適な薬剤治療選択を検討する有用な判断材料にしていく予定です。

3. 治療の方法

ステロイドを服用し、かつビスフォスフォネート製剤を3年以上服用されている患者さんで、骨密度がYAM70%未満の方を対象に、ビスフォスフォネート製剤から他のお薬に変薬を行います。投薬していただくお薬は注射剤で、新しい骨を作っていく骨形成促進剤または、骨が削られていくのをよりしっかりと抑える新しいタイプのお薬です。それぞれ2年間または4年間注射していただき、骨密度、骨代謝マーカについてどちらのお薬を先に注射したほうが、より効果がいいのかを比較し検討します。

4. 本臨床研究の期間、参加人数

研究全体の期間は倫理委員会承認後から7年間を予定しています。本臨床研究には70名の患者さんに参加して頂く予定です。

5. 期待される効果

今回注射して頂くお薬は、とても効果の期待できるお薬ですが、そのお薬をステロイド性骨粗鬆症の患者さんにどのようなタイミングでどのような順序で投与した方がいいのかについてはまだ十分わかりません。今回の研究では、ビスフォスフォネート製剤の次にどのようなお薬を投与したほうが更に効果が高いのか検討します。これが明確になれば、より有効なステロイド性骨粗鬆症治療が出来るようになります。

6. 予測される副作用

この試験にエントリーすることにより健康被害が新たに発生することはありません。本研究においては、副作用の予防と早期対応のために、担当医師は診察と検査を適宜行い、常に検査結果などを把握し迅速な対応を心がけております。また、注射されたお薬による副作用が発生した場合には、当院が責任を持って最善の回復治療にあたります。ご自身でも、何か不安になるようなことが起こりましたら、すみやかに申し出ください。

7. 本臨床研究の中止

本研究を始めた後に、担当医がこの研究を中止する場合があります。これは、注射するお薬があなたの身体に悪い影響があると判断された場合や、あなたにとって服用したお薬の効果があまり期待出来ないと判断された場合、中止することが必要と判断された場合です。研究が中止される事になった場合は、担当医が速やかにその理由をあなたにお伝えします。

8. 施設内審査

この研究は院内の倫理委員会で審査を受け、患者さんを対象とした研究として適切であること、患者さんの権利、健康が守られていることが認められ、承認されたものです。なお、本研究の知的財産権等の権利は近畿大学医学部附属病院 血液膠原病内科へ帰属します。

9. 同意はあなたの任意であり、同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志です。たとえ同意しない場合でも、今後のあなたの治療の質が変わるようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。

10. 同意の撤回はいつでも可能であること

この研究への参加に同意した後でも、また、すでに研究を開始した後でも、あなたの意思によりいつでも同意を撤回することができます。

11. プライバシーの保護

この研究で得られたあなたのプライバシーに関するすべての情報を保証します。あなたの名前や個人を識別できるような情報は、この研究の結果の報告書や論文に使用されることはありません。ただし、効果や安全性を評価する委員、当院の倫理審査委員らは、原医療記録を閲覧することがございますのでご了承ください。

12. あなたに守っていただきたいこと

現在、服用している他のお薬や、本臨床研究と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容を担当医にお伝えください。また、それらを続けるかどうかについては担当医とご相談ください。臨床研究期間中、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当医にご連絡ください。

13. 臨床研究に関わる費用負担と補償について

投与されるお薬、骨密度、骨代謝マーカーの検査など受けられる治療においては全て健康保険で認められておりますので、通常の診療と同様に、医療保険制度に則って請求され、その一部は自己負担となります。

この研究の参加中または終了後に、研究に参加したことが原因で、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対処致します。本研究では、お見舞金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備しておりません。

14. 医学上の必要に応じて変更がありえること

上記で説明しました研究を行っていく予定ですが、研究中必要に応じて変更する可能性があります。その場合の「情報」はすぐにお伝えします。

15. 問い合わせ窓口

もし、あなたが、この臨床研究に同意することを決める前でも、同意した後でもこの研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師にご質問ください。また、必要に応じて、研究事務局に問い合わせが可能です。倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書については <http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/> から確認できます。

あなたの担当医師

所属： _____

氏名： _____

研究代表者

野崎 祐史 近畿大学医学部血液膠原病内科

住所：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377 - 2

TEL：072 - 366 - 0221、FAX：072 - 367 - 2880

研究事務局

永禮 靖章 近畿大学医学部血液膠原病内科

16. 文書による同意

以上の説明を十分ご理解いただけましたでしょうか。この臨床研究へ参加してもよいとお考えになりましたら、同意書に同意日をご記入の上、ご署名をお願い致します。

担当（説明）医師が、説明後、以下に署名し、この同意説明文書をあなたに手渡します。