**＜同意説明文書の雛型＞**

2024/4/1改訂

患者さんへ

同意説明文書・同意書

治験課題名（省略せずに正式名）を記載してください。

＜記載例＞

○○○の○○○を対象とした○○○試験

治験課題名：

診療科名：

診療科名を記載してください。

＜記載例＞

○○○科

治験実施計画書番号：

版番号：北海道大学病院　第●版

作成年月日：2024年●月●日

目　次

必ず、目次を作成してください。

１．治験について 1

２．この治験薬について 3

３．治験の目的 3

４．治験への参加予定者数 3

５．治験への参加予定期間 3

６．治験の方法 3

７．予想される利益と不利益について 5

８．他の治療法について 6

９．治験への参加を中止する場合の条件または理由 6

１０．健康被害が生じた場合について 7

１１．個人情報の取扱いについて 7

１２．費用について 8

１３．負担軽減費について 8

１４．守っていただきたいこと 9

１５．連絡先・相談窓口 10

付録1　用語の説明（五十音順） 11

補償の概要について 16

用語一覧を作成する場合はこの場所（同意書の前）に入れてください。

作成する場合は、別冊にせず同意説明文書に組み込んでください。この場所（同意書の前）に入れてください。

補償の概要は同意説明文書と一体化するため、 治験依頼書の添付資料欄に記載は不要です。

# １．治験について

* 治験とは何かの説明をしてください。
* 治験が研究的側面を伴うことや治験のステップ（図を入れて説明）
* 当院の治験審査委員会で審査し、承認されていること
* 参加が自由意思であること、いつでも同意を撤回できること、同意を撤回した場合でも不利益をうけないこと

例文は適宜修正して構いません。

網かけ部分については、できるだけ使用してください。

＜例文＞

新しいくすりが「医薬品」として使用されるまでには、長い年月とたくさんの人の協力が必要となります。まず、「くすりの候補」を選び出し、動物を用いて効果（有効性）や副作用の問題はないか（安全性）について調べます。このような段階を経たあと、健康な人や患者さんにご協力頂き、適切な量や安全性を確認します。このように、人での有効性や安全性を確認する試験のことを「」といい、その中でも厚生労働省に医薬品として認めてもらうために行う臨床試験のことを「」と呼びます。そして、治験で使われるくすりを「」といいます。

治験の流れを分かりやすいように図で示し、今回の治験がどの段階であるのかを記載してください。

図は例です。わかりやすいものを記載してください。

「くすりの候補」を見つけます。

基礎研究（2～３年）

非臨床試験（3～5年）

動物試験などによって、有効性と安全性を調べます。

少数の健康な成人または患者さんを対象に、安全性を調べます。また、「くすりの候補」が体にどのように吸収され排泄されていくかを確認します。

少数の患者さんを対象に、効果的で安全な用法・用量を調べます。

多くの患者さんを対象に、今までのくすりと比較して

安全で効果のあるくすりかを調べます。

**治験（3～７年）**

**第Ⅰ相**

**第Ⅱ相**

今回の治験はこの段階になります。

**第Ⅲ相**

治験や非臨床試験の結果などを十分に審査し、

くすりとして価値のあるものが、認可されます。

国（厚生労働省）の許可

新しい「くすり」の誕生

**図１ 新しいくすりが誕生するまでの流れ**

右下に、治験実施計画書番号・版番号・作成日をいれてください。

治験には、製薬企業から依頼を受けて行う「治験」と医師が自ら計画を立て、医師が主体となって行う「医師主導治験」があります。

この試験は●●会社（治験依頼者）から依頼を受けて行う治験です。

企業名はこちらにのみ記載をおねがいします。

治験は、通常の治療とは異なり、常に研究的な側面を持つことになります。そのため治験は、参加された方々への人権を損なうことのないように、国の定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP））に従って行われます。

当院においても、治験に参加される方の安全と人権を守るために、治験が科学的および倫理的に妥当であるか、計画内容に問題ないかを、治験審査委員会＊で審議したうえで病院長の許可を得て行っています。治験審査委員会は、医療機関内外から選出された委員によって構成されており、公正な審査を行っています。

＊治験審査委員会について

当院で行われる治験は、以下に示した治験審査委員会で審査され、承認されています。治験審査委員会の手順書、委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要を公表していますので、お知りになりたい場合は、治験担当医師または治験コーディネーターまでお問い合わせください。なお、これらの情報については下記のホームページでも掲載されていますのでご参照ください。

種類：実施医療機関設置治験審査委員会

名称：北海道大学病院治験審査委員会

設置者：北海道大学病院　病院長

所在地：北海道札幌市北区北１４条西５丁目

ホームページアドレス：https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/

この説明文書をよくお読みになり、十分考えた上で、治験に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

また、治験に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることが出来ます。以上のことを踏まえ、よくお読みになり、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあればどんなことでも構いませんので、遠慮せずお聞きください。

# ２．この治験薬について

* 治験薬の特徴などの説明（すでに市販されている薬と違う点等）をしてください。
* 対象となる患者の病気（症状）と治験薬との作用機序について、簡潔な文章で説明して

ください。

* ただし、「６．治験の方法【治験薬の使用方法】」「７．予想される効果と副作用について」と内容があまり重複しないようにしてください。

# ３．治験の目的

* 本治験の目的およびその必要性（意義）を簡潔に記載してください。

# ４．治験への参加予定者数

* 全国で何名の患者さんに参加してもらう予定かを記載してください。

＜例文＞

この治験では、全国で約　　名の方に参加していただく予定です。

# ５．治験への参加予定期間

* 治験全体の実施期間ではなく、被験者の参加予定期間を記載してください。

＜例文＞

この治験に参加していただく期間は、前後の観察期間および治験薬を服薬（投与）する期間　　　　を含め、約　　　　になります。（治験の内容に応じて変更）

# ６．治験の方法

**【治験の参加条件】**

* 治験の参加基準・除外基準
* 特に、被験者に知らせることにより逸脱が防止できると考えられる項目を

示してください。

* 妊娠を希望する方、妊婦および授乳婦は参加できない旨を明記してください。

＜例文＞

治験を安全におこなうために、この治験に参加していただくには、いくつかの条件があり、その条件を満たす方が対象となります。

1. この治験に参加いただける方
   1. 選択基準について、わかりやすい表現で記載する
2. この治験に参加いただけない方
   1. 除外基準について、わかりやすい表現で記載する

**【治験薬の使用方法】**

* 治験薬の割り付けについて
* 無作為割り付けが行われる場合、割り付け率を記載するとともに図を入れるなどしてください。医師も患者さんも割り付けの群を選択できない旨を記載してください。
* プラセボがある場合にはその説明を加えてください。（プラセボとは何か、

プラセボ効果について、なぜプラセボを用いて治験を行うのか）

＜例文＞プラセボがある場合のみ記載してください。

プラセボとは、見た目は（治験薬）と同じですが、（治験薬）の有効成分を含まないものです。薬のかたちをしたプラセボを薬と信じて飲んだ結果、「調子が良くなった」と感じることがあります。これを「プラセボ効果」といいます。今回はこの「プラセボ効果」の影響がでないように、（治験薬）とプラセボのどちらを服用するかはあなたにも治験担当医師にもわからないようになっています。このような治験の進め方を二重盲検法といいます。この方法により治験薬が本当に有効で安全かを正しく判定することができるため、世界中で広くこの方法が用いられています。

* 治験薬の使用（投与）方法について
* 内服薬の場合、1日の服用回数とタイミングおよび服用錠数等。
* プラセボと実薬を交えて服用することになる場合、図を入れる等して分かりやすくしてください。
* 点滴静注する場合には、どれくらい時間がかかるのかや、入院して投与する場合などの情報も盛り込んでください。

**【治験のスケジュールと検査項目】**

* スケジュール
* スケジュール表を入れてください。（スケジュール表は被験者からみてわかりやすい表現にしてください。同意取得、中止時の項目は必ず入れてください。）
* スケジュール表は、できる限り文章と照らし合わせながら見られるよう

（見開きで、文章と表とは同じページになるように）配置してください。

* 検査について
* 臨床検査項目をすべて記載してください。
* 採血を行う場合には１回の採血量を記載してください。

※全て「ml」で記載してください。「小さじ○杯」「大さじ○杯」「ティースプーン○杯」は使用しないでください。

院内の採血量は以下の通りです。

* 血液学的検査 ：2ml
* 生化学検査　 ：9ml（妊娠反応検査を含む）
* 凝固関連検査 ：1.8ml
* 血糖　　　　 ：2ml
* 特殊な検査については目的と内容がわかるように注釈を入れてください。
* 入院する場合、入院する必要性と入院期間を記載してください。

# ７．予想される利益と不利益について

1. **予想される効果**

* 前相の試験結果がある場合、治験薬の用量や投与経路が今回の治験と異なる場合は、その旨を記載する。また、何例に投与されての結果であるのかを明確にしてください。
* 被験者にとって予想される利益がない場合にはその旨を記載してください。

1. **予想される副作用**

* できるだけ表形式で示してください。特に副作用の項目が多い場合は表にまとめてください。表にしてもボリュームが多い場合には、発現率が高いもの以外は別紙として後ページにまとめてください。なお別紙がある場合には、文中に別紙がある旨を記載してください。
* 副作用については、どのような人（○○疾患の○名が、治験薬をどのような用量使用したときの結果なのかわかるように示してください。ただし、各用量別に明細に記載する必要はなく、｛○○mg～○○mg｝とまとめてください。
* 重篤な副作用は発現率が低くても必ず明記してください。逆に重篤な副作用が起きていない場合は、起きていないことを記載してください。
* 重篤な副作用および発生頻度が高い事象については、適宜コメント（程度や転帰など）を記載してください。（例：治験薬の服薬を中止することにより、改善しました。）
* 発現率は、できるだけ％で表示してください。しかし、母数が少なく統計学的に無意味な数字（％）になる場合は、件数または件数と％の両方を表示してください。また、臨床症状と臨床検査値の異常は区別して表示してください。
* 記載された副作用以外にも副作用が発現する可能性があること、治験薬を服用していて何か変わった症状がみられたときは、症状がごく軽い場合であっても相談してほしいこと、そして適切な治療をおこなうことを明記してください。
* 事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換えてください。（例：嘔気→はき気）
* 読みにくい事象名にはルビをつけ、難しい用語や病態については、簡単に説明を加えるか、用語一覧を作成してください。

＜例文＞

お薬には効果だけではなく、副作用もあります。現在までの試験の結果、以下のような症状が報告され、出現する可能性があります。また、ここに示されている症状以外でも予想できない副作用が出てくることがあるかもしれません。何か変わったことがありましたら、治験担当医師が診察・検査を行い、適切な治療を行いますのでお申し出ください。

＊副作用一覧の表を挿入する

1. **この治験に関する新たな情報が得られた場合について**

* 治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が

得られた場合には速やかに被験者に伝えられる旨を、「予想される副作用」の項の後ろに記載してください。

＜例文＞

治験に参加していただいている期間中、この治験薬に関する新しい情報を入手し、その情報が治験の参加を継続する上で意思決定に影響を与える可能性がある場合には、治験担当医師が速やかにお知らせいたします。このような場合にはあなたが治験を継続して参加していただけるかどうかを確認した上で、新たに同意書に署名をいただくことがあります。

# ８．他の治療法について

* 治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、それによりどのような効果が期待でき、どのような副作用が考えられるかを記載してください。

# ９．治験への参加を中止する場合の条件または理由

* 治験への参加を中止する場合の条件について記載してください。例文に示した

５項目を含むように記載してください。（文言の変更は可能です。）

* 適宜、項目を追加・変更して記載してください。

＜例文＞

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合は治験へ参加していただけなかったり、治験を中止したりすることがありますのでご了承ください。

1. あなたが治験の中止を申し出た場合
2. 検査などの結果や症状が、治験への参加条件に合わないことが分かった場合
3. 参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により治験を止めた方がよいと治験担当医師が判断した場合
4. あなたが治験担当医師等の指示通りに薬を使用しなかったり、来院できなくなったりした場合
5. 治験薬を開発している製薬会社が開発中止など、この治験を中止した場合

# １０．健康被害が生じた場合について

* 補償制度に関する補足資料がある場合には、別冊にせず、同意説明文書と一体化するため、同意説明文書に組み込んでください。同意書の前に入れてください。（補償の概要は治験依頼書の添付資料欄に記載は不要です。）

＜例文＞

この治験への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに治験担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置及び治療をおこないます。

また、健康被害が生じた場合には、その健康被害に対する補償が受けられます。ただし、あなたの故意により健康被害が生じた場合には、補償が受けられないことがあります。

詳しい内容については補足資料「補償制度の概要」をご覧ください。

依頼者様のタイトルに合わせてください

# １１．個人情報の取扱いについて

* モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意説明文書に署名することにより閲覧を認めたことになることを記載してください。
* 治験の結果が公表される場合にも、被験者の秘密は保全されることを記載してください。

＜例文＞

この治験が正しく行なわれたかを確認するために、製薬会社の担当者および厚生労働省や当病院の関係者が、あなたの診療録などの記録を見ることがあります。これらの人たちには、診療録などの記録の内容を外部に漏らさないことが法律で義務付けられており、あなたのプライバシーに関する情報が病院外に漏れることはありません。

なお、この同意文書に署名されますと、あなたの記録を見ることに了解を頂いたことになりますので、ご承知ください。

また、この治験から得られたあなたの検査結果などはきちんと記録され、学会の発表や医学雑誌の論文、あるいは厚生労働省に提出する資料に記載され、公表・使用されることがあります。しかしいずれの場合にもあなたの氏名はアルファベットや記号で置き換えるなどしてわからないようにし、あなたのプライバシーに関わることが外部に漏れることは一切ありません。

# １２．費用について

* 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
* 治験依頼者が負担する費用（検査代、治験薬代、同種同効薬代、その他の覚書による内容など）と負担する期間を明確に記載してください。
* 入院が計画されている治験の場合、被験者が負担する費用についても具体的に示してください。

＜例文＞

あなたがこの治験に参加している間（＊負担する期間にあわせて修正してください）の治験薬および一部の薬剤費や治験に必要な検査にかかる費用は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。また、治験のために入院される場合にはその入院費用についても、この治験を依頼している製薬会社が負担いたします。（＊入院費用を負担する場合）ただし、診察料、通常使用されている薬剤やその他の処置の費用は、通常の健康保険制度に従い負担していただくことになります。

この治験に参加する前に、治験に参加した場合どの費用があなたへの負担となり、どの費用が無料になるのかを治験担当医師や治験コーディネーターに確認できます。

# １３．負担軽減費について（＊負担軽減費が発生する場合）

* 負担軽減費の支払いについて、記載してください。
* 製造販売後臨床試験の場合には、項目を削除してください。

＜例文＞

あなたがこの治験に参加される場合には、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための来院1回につき7000円（税別）をお支払いいたします。あなたの指定する銀行等の口座に、原則として来院の翌月に１カ月分がまとめて北海道大学から振り込まれます。

また、治験参加の目的のみの理由で入院が必要な場合は、治験参加のためにあなたが入院してから退院するまでを1回として、負担軽減費を支払いいたします。（注：この一文は、治験のための入退院がない場合（外来患者のみの場合等）には、必要ありませんので省いて下さい）

なお、何らかの事由によりこの負担軽減費の受け取りを辞退することもできます。

# １４．守っていただきたいこと

* 治験のプロトコール上で患者さんに守っていただきたいことを、箇条書きに記載してください。
* 「他の病院を受診したいときや市販薬を服用したいときは、必ず事前に治験担当医師に相談してください。」の項目を含むようにしてください。表現は自由です。

＜例文＞

治験に参加していただいている場合は、あなたの健康を守るため、また正確なデータを収集するために必要なことですので、次のことをお守りください。

1. 他の病院を受診したい場合や、他の薬（薬局で売られている薬など）を服用したい場合には、必ず事前に治験担当医師または治験コーディネーターに相談して下さい。（表現は自由です。）
2. 治験中に他の病院や他の診療科で診察を受ける場合には、｢治験参加カード｣を提示し、治験に参加していることをその医師へ伝えてください。
3. 治験薬は、1日○回きめられた量を○○に服用してください。服用を忘れた場合には、次の診察時に治験コーディネーターへ返却してください。
4. 決められたスケジュールで来院してください。予定された日に来院ができなくなった場合には治験コーディネーターに連絡してください。
5. 治験内容に合わせて追加・修正してください。

# １５．連絡先・相談窓口

＜例文＞

この治験の内容、治験薬について、何か聞きたいことや心配なことがありましたら、治験担当医師、治験コーディネーターまたは相談窓口におたずねください。

＜治験担当医師＞

北海道大学病院　○○○科

治験責任医師：　医師名

電話番号：011-706-\*\*\*\*（平日午前８時３０分～午後５時００分　外来）

011-706-\*\*\*\*（上記以外の時間（夜間・土日祝日等）　病棟）

平日は、該当診療科の外来の番号、夜間休日は該当診療科の病棟の番号となります。（治験事務局で記入）

＜治験コーディネーター＞

北海道大学病院　臨床研究開発センター

電話番号：011-706-7600～7602（平日午前８時３０分～午後５時００分）

＜相談窓口＞

北海道大学病院　臨床研究開発センター

電話番号：011-706-7061（平日午前８時３０分～午後５時００分）

# 付録1　用語の説明（五十音順）

＜例文＞

| 用語 | 説明 |
| --- | --- |
| アナフィラキシー反応 | 初めてアレルゲン（薬剤やある種の食物など）と接触した時には通常は生じませんが、二度目の接触で生じる可能性があるアレルギー反応です。症状としては、心拍が速くなったり、不安や興奮を感じたりします。また、血圧が下がって失神することもあります。 |
| アミラーゼ（AMY） | アミラーゼはでんぷん（糖質）を分解して糖にする酵素で、数値が高い場合、膵臓、睡液腺の細胞に異常があることを示しています。 |
| アルブミン（ALB） | 血中で最も多いです。健康・栄養状態の指標となります。 |
| （TIA） | 脳への血流低下によって発作的に生じるめまいやしびれなどの神経症状。一般には、24時間以内に消失しますが、再発することもあり、脳梗塞を発症することもあります。 |
| イレウス（腸閉塞） | 病気や治療の影響で、腸内の食べ物や水分の流れが悪くなり、便やガスが出なくなることをいいます。おなかの強い痛みや吐き気を自覚します。手術の周囲の炎症や、炎症の影響で腸が互いにするために腸が狭くなっていること、薬物の影響で腸の動きが弱くなるなどの原因で起こります。 |
|  | 飲食物を噛んで飲み込むことが困難になる障害です。 |
|  | 皮膚や白眼の部分が黄色く変色することをいいます。 |
|  | 吐くことをいいます。 |
|  | 骨格筋の細胞が融解、壊死することで筋肉の痛みや脱力を生じる病気。血液中に流れ出た大量の筋肉の成分が腎臓に障害を与え、腎臓が機能しなくなることがあります。 |
|  | 吐き気のことです。 |
|  | 咳のことをいいます。 |
| めまい | 体は静止しているにもかかわらず、自分自身が回転しているように錯覚する状態です。 |
|  | お薬や化学物質などの異物により、悪心、嘔吐、発疹、呼吸困難などを起こすことをいいます。 |
| カリウム（K） | 細胞内に多い電解質成分で、血清中にも一部存在しています。筋肉の収縮や神経の情報伝達に関係し、異常値では致死性の不整脈の原因にもなります。 |
| カルシウム（Ca） | 骨に多く含まれていますが、血液では筋肉の収縮、ホルモンなどの情報伝達、血液凝固など様々な働きをしています。高値でも低値でもいろいろな悪影響があります。 |
|  | 肺胞の壁に炎症や損傷が起こり、壁が厚く硬くなるため（）、酸素を取り込みにくくなることをいいます。初期には無症状のことが多く、病状がある程度進行してくると動いた時の息切れやを伴わないせきを自覚します。 |
|  | 肺の支持組織（肺胞隔壁）に炎症が生じ、咳や呼吸困難を引き起こします。 |
| 間接ビリルビン | ビリルビンは、寿命を終えて分解された赤血球の中のヘモグロビンという成分が変化してできた物質で、肝臓で作られる胆汁の主成分のひとつです。肝細胞に取り込まれる前のビリルビンのことをいいます。 |
|  | けが、感染症（骨髄炎）、腫瘍などが原因で起こる、骨の痛みのことをいいます。 |
| クレアチニン（CRE） | 筋肉で産生される物質で、尿素と同じく尿中に排泄されます。腎臓のはたらきが60％前後まで低下すると上昇するほか、筋肉の量が多い人では高値になります。 |
| クレアチニンクリアランス | 腎機能を調べる検査です。腎機能が低下するとクレアチニンクリアランスの数値は低くなります。 |
| クロール（Cl） | Naと同じく血清中に多い電解質です。Naと合わせて検査し、体内の水分量などがわかります。 |
|  | 意識障害の一つで、周囲からの刺激があれば目を覚ますが、すぐにうとうとし意識が混濁する状態をいいます。 |
| 血小板数（Plt） | 出血した際に止血にかかわる血球成分です。この値が低いと出血がおさまりにくかったり、青アザができやすかったりします。 |
| （GLU） | からだの重要なエネルギー源で、ブドウ糖・血糖値とも言われます。高値だと糖尿病が疑われます。採血から時間がたつと減ってしまうため、それを防ぐため専用の採血管で採血する必要があります。また、食事の後は高値になります。 |
|  | 体がだるい、体がしんどいなど、何か行動をしようとするときの疲れや、全身が弱った感じだけでなく、やる気が出ない、集中力がない、などの気持ちの疲れのことをいいます。 |
|  | 甲状腺から甲状腺ホルモンが異常に分泌され、全身の代謝が高まる病気です。 |
|  | 甲状腺から甲状腺ホルモンの分泌が低下して、全身の代謝が低下する病気です。 |
|  | 皮膚が部分的に赤く見えること。 |
|  | 皮膚表面がに紅色を帯びたもの。 |
| （PML） | 多くの人に潜伏感染しているJCウイルスが、免疫力が低下した状況で再活性化して脳内に多発性の病巣をきたす病気です。 |
|  | 手や足が、自分の意思とは関係なくふるえることをいいます。 |
| スティーブンス・ジョンソン | 高熱を伴って、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜にあらわれる病態です。 |
| （ESR） | 血沈とも呼ばれる検査。異常の場合、体のどこかに炎症があることが疑われますが、さまざまな病気の可能性も挙げられ、特定することはできません。 |
| 赤血球数（RBC） | 赤血球の量を計る検査です。この値が低いと貧血が疑われます。 |
|  | 全身に発疹が現れることをいいます。 |
| 総コレステロール（T-CHO） | 多いほど動脈硬化の危険が高くなります。食後でも値はあまり変わりません。 |
| 総ビリルビン（T-Bil） | 寿命の尽きた赤血球が肝臓で壊されるとビリルビンとなり胆汁中に排泄されます。胆石症や肝機能障害等で胆汁の流れがつまると血液中で増加し黄疸の原因になります。 |
| 総タンパク（TP） | おもに全身の健康・栄養状態の指標となります。 |
| そう | 皮膚に発疹など変化の有無にかかわらず、かゆみを感じることをいいます。 |
|  | 病気に伴う症状を和らげる、あるいは消すための治療です。がんによる痛みや治療による副作用の症状が強い場合などに、それぞれの症状に応じた治療が行われます。がんを取り除くといった、根治を目指す治療ではありませんが、つらい症状に対応して痛みや不快な症状を取り除くことで、クオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を維持することを目指していきます。 |
| 中性脂肪（TG） | コレステロールと同様に、動脈硬化の危険因子です。食事の後は高値になります。 |
| 注入に伴う反応 | お薬の投与から主に24時間以内に現れる発熱、寒気などの症状のことをいいます。インフュージョンリアクションともいいます。 |
|  | 口唇・口腔、眼、鼻、外陰などにびらん（ただれ）が生じ、全身に紅斑、びらんが多発する重度の皮膚障害。 |
| 直接ビリルビン | ビリルビンは、寿命を終えて分解された赤血球の中のヘモグロビンという成分が変化してできた物質で、肝臓で作られる胆汁の主成分のひとつです。肝細胞での処理が終わったグルクロン酸結合型ビリルビンのことをいいます。 |
|  | ずきずきする痛み。うずき。 |
| ナトリウム（Na） | 血清中に最も多い電解質成分で、常にほぼ一定の量が存在します。体内の水分量を反映し、Naが高いと脱水、Naが低いと水分過剰の状態と考えられます。 |
|  | 日光で日焼けしやすい状態。 |
| （UA） | プリン体の代謝産物で、を引き起こすことで知られています。尿素やクレアチニンと同じく腎臓のはたらきが落ちると上昇します。飲酒や肉類の摂取で高値になるほか、白血病などでも上昇します。 |
| （BUN） | 尿素は蛋白質の代謝産物で、血液の老廃物として腎臓から尿中に排泄されます。腎臓のはたらきが30％前後まで低下すると上昇するほか、蛋白質の多い食事でも上昇します。 |
|  | 細菌が血液の中に入って起こる重症の感染症のことをいいます。 |
|  | 白血球は病原菌などが侵入すると増加して無毒化します。この値が高いと炎症や病原菌の感染が疑われます。 |
| ビリルビン（Bil） | 主に古い赤血球が壊されて産生される物質で、肝臓での処理を経て中に排泄されます。肝胆道系の障害で直接ビリルビンが、溶血性貧血などで間接ビリルビンが高値になります。 |
|  | 不整脈の一つであり、心拍数が増加することをいいます。 |
| めまい | 雲の上あるいは桟橋の上を歩くような感じや頭部または身体が一瞬ふわっとするめまいのことをいいます。 |
| ヘマトクリット（Hct/Ht） | 血液中で赤血球がどのくらいの割合で含まれるかの検査です。この値が低いと貧血が疑われます。 |
| ヘモグロビン（Hb） | 体内の各組織に酸素を運ぶはたらきをする、赤血球に含まれる鉄を含む色素（ヘム）とタンパク質（グロビン）が結びついてできた複合タンパク質です。貧血等の血液疾患の検査に用いられます。 |
|  | 皮膚や粘膜の炎症に際して現れる症状で，充血のためにその部分が赤色に見える状態。毛細血管の拡張によるものです。 |
| ALP（アルカリフォスファターゼ） | 主に肝胆道系の障害で上昇する酵素です。他にも癌の骨転移、小児の成長期、妊娠などで高値になります。 |
| ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ） | ASTと同様に肝臓に多く含まれる酵素ですが、比較的肝臓のみに限定して存在します。ASTと組み合わせて、肝臓の障害の程度やどの臓器に障害があるかを調べるのに利用されます。GPTと呼ばれることもあります。 |
| AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ） | 主に肝臓に多く含まれる酵素で、筋肉や赤血球内にも存在しています。肝炎、脂肪肝などの肝臓の障害や、心筋梗塞などでも上昇します。GOTと呼ばれることもあります。 |
| ASO | 血液中のASOが高いということは溶血性連鎖球菌に感染している可能性が高いことを表しています。 |
| APTT（トロンボプラスチン） | 血漿が固まるまでの時間を測ることにより、血液凝固機能を調べます。 |
| CK（クレアチンキナーゼ） | 筋肉のエネルギー供給にはたらく酵素です。筋疾患や心筋梗塞で高値となります。CPKと呼ばれることもあります。 |
| CRP（C反応性蛋白） | 細菌感染症や急性炎症で高値になります。 |
| HbA1c（ヘモグロビンエーワンシー） | 血液の中のブドウ糖とヘモグロビンが結合した物質です。採血時から過去1～2ヵ月間の平均の血糖値を反映します。食後でも値はほとんど変わりません。 |
| HDLコレステロール（HDL-C） | いわゆる「善玉コレステロール」です。善玉なので、少ないほど動脈硬化の危険が高くなります。 |
| LD（乳酸脱水素酵素） | 全身の細胞に広く存在する酵素です。なにかしらの臓器に障害があると上昇します。 |
| LDLコレステロール（LDL-C） | いわゆる「悪玉コレステロール」です。高値だと動脈硬化の危険が特に高くなります。 |
| -GTP（ガンマ・グルタミルトランスペプチターゼ） | アルコール性肝障害で上昇する酵素です。ALPと同じく胆道系の障害でも上昇します。-GT（ガンマ・グルタミルトランスフェラーゼ）と呼ばれることもあります。 |
| HBs抗原 | B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかの検査、ウイルスに感染していて発症していないキャリアと呼ばれる人もいます。 |
| HBs抗体 | B型肝炎ウイルスに感染すると体内でこれに対抗する抗体がつくられます。抗体があっても抗原がなければ病気ではありません。 |

# 補償の概要について

* タイトルを含め、依頼者様の形式でも構いません。

**同　意　書**

宛名（○○殿）は必要ありません。

治験課題名（省略せずに正式名）を記載してください。

『　　　　　（治験課題名）　　　　　　』の治験に参加するにあたり、治験担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本治験に参加することに同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書および同意書の控えを受け取ります。

（本人署名）

氏名　　　　　　　　　 　　　 　　　　　(同意日) 20　　年　　月　　日

代諾者や立会人が必要な場合に項目を追加してください。

【代諾者の方が署名される場合】

代諾者署名　　　　　　 　　　　　 　　　(同意日) 20　　年　　月　　日

（本人との続柄　　　　　　 　　　患者氏名　　　　　　　　 　　　）

アセントを作成している場合はこの項目を追加してしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 患者さんご本人の  治験参加意思＊ | □　アセント文書への署名による参加の意思  □　患者自身の口頭での参加の意思  □　年齢・発達の程度により、参加の意思確認ができない |

＊本同意書の本人署名欄に記載がない場合、代諾者がチェックをする

負担軽減費の受け取りを希望するかのチェック欄を設けてください。

負担軽減費を受け取ることに

□　同意します　　　　□　同意しません

＊同意する場合には、振込先記入用紙に必要事項を記載してください。

治験責任医師または治験分担医師

担当医師署名　　 　　　　　　　　　　　　　　　20　　年　　月　　日

【治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰが補足的な説明を行った場合】

治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ署名　　　　　　　　　　　　　　　20　　年　　月　　日