

説明文書

高濃度・高容量造影剤を用いた肝臓 Dynamic CT の有用性

今から、あなたにこの臨床試験の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加されるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. 臨床試験とは？

病院で患者様が今受けている治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床試験」です。

「臨床試験」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受け、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

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、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の臨床研究審査委員会で審査を受け、既に承認されています。

2. 今回の臨床試験について

今回、あなたと同じように肝臓に病変が疑われ、肝臓のCT検査を受けられる方にこの造影剤を使用させていただきます。現在、イオメプロールを用いたCT検査では、最も多い場合で100mlを使用しますが、体重によっては造影効果が不十分になることがあります。そこで今回、体重に応じて注入量を増やすことによって十分な造影効果が得られるかなどを他の造影検査（造影MRI検査、動注CT検査）と比較し調べます。

肝臓の病変が見やすくなり、正確な診断が出来るかなどの効果と安全性を詳しく調べることを目的としています。

3. 試験の方法について

1) 試験期間

2009年9月1日から2010年8月31日までを予定。

2) 試験スケジュール

この試験に参加いただくためには、年齢が20歳以上80歳未満であることが必要です。また以下のいずれかに該当する方はこの試験には参加いただけません。

- 1) ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴がある。
- 2) 重い甲状腺疾患を合併している。
- 3) 重い心臓の障害を合併している。
- 4) 重い肝臓の障害を合併している。
- 5) 中等度以上の腎臓の障害を合併している。
- 6) 気管支喘息を合併している。
- 7) 妊婦または妊娠している可能性のある女性。及び授乳中の女性。
- 8) 過去に本試験に参加したことがある。
- 9) その他、担当医師が本試験に参加すべきでないと判断した。

あなたはこれまでの検査結果からこの試験に適している可能性があると思われます。あなたの同意が得られれば、試験に参加していただくことになります。

この試験の参加に同意していただいた場合の検査内容やスケジュールについて説明します。

まず、担当医師が過去の検査結果や問診などから、あなたがこの試験に適しているかどうかを確認いたします。あなたがこの試験に適していることが確認されましたら、身長・体重の測定、必要に応じて血圧・脈拍数の測定を行います。

引き続き、「CT検査」、「MRI検査」、「動注CT検査」を行います。どの検査をどの順番で行うかは、主治医にご相談下さい。

MRI検査では、ガドキセト酸ナトリウムを静脈血管内に注射します。注入方

法は、体重 1kg あたり 0.1ml の用量を注入します。

CT検査では、イオメプロールを静脈血管内に注射します。この試験には注入量・方法が異なる3つのグループがあります。グループの内訳は下記の表の通りです。

投与群	目標症例数
A群	40症例
B群	40症例
C群	40症例

A群：イオメプロール 100ml を注入時間25秒で注入する。

B群：イオメプロールを体重 1kg あたり 1.5mL の用量で、注入時間25秒で注入する。

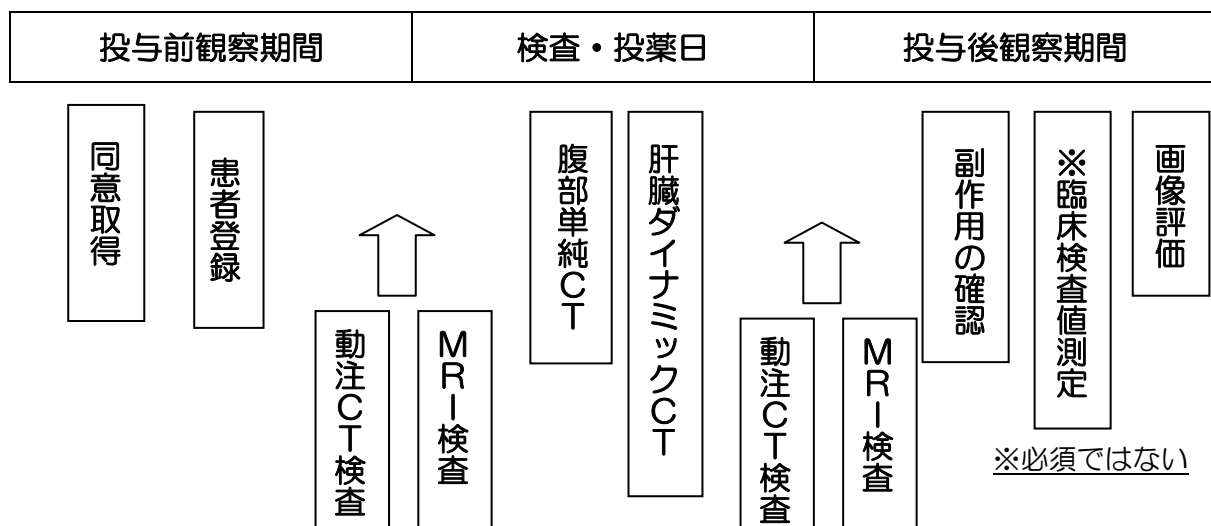
C群：イオメプロールを体重 1kg あたり 1.8mL の用量で、注入時間25秒で注入する。

(なお、B群、C群とも 135mL を上限とする)

あなたはこのうち1つのグループに無作為に振り分けられることとなります。どのグループに振り分けられるかは、1/3の確率となります。

イオメプロールを注射後に肝臓のCT検査を行います。CT検査が終了した後必要に応じて血圧・脈拍の測定、血液の検査、医師の診察などを受けることがあります。

【試験の流れ】



※「動注CT検査」、「MRI検査」は、CT検査の前後どちらに行うかは主治医へご相談下さい。

3) 試験中、あなたに行ってほしいこと

イオメプロール、ガドキセト酸ナトリウムの注射をしてから、副作用の調査を行います。イオメプロール、ガドキセト酸ナトリウムの副作用は、数日から数週間経ってから起こる可能性がありますので、具合が悪くなったり、今までになかったような症状があらわれたりした場合は、私たちにすぐに電話等で連絡してください。

4. 予想される効果(効き目)と副作用について

1) イオメプロールについて

試験に用いられるイオメプロールは、すでに有効性、安全性が認められ、正式に当局に認可され広く医療機関で使用されています。また、肝臓のCT検査でもこの試験と良く似た研究が行われており発表されています。その多くの発表から今回の試験の結果を予想すると、体重に応じて注入量を増やすことによって、また注入速度を上げることによって十分な造影効果が得られ、膵臓の病変が見やすくなり、より正確な診断が出来ると考えています。

副作用としては、肝臓を対象とした同様の試験では熱感、血管性疼痛の発現率及び熱感、血管性疼痛を除く副作用の発現率は、各群間において明らかな差は認められず、安全性の観点から体重に合わせて注入量を調整（1.5mL/kg、1.8mL/kg）して投与した場合でも100mL投与と同じ程度の結果でした。試験全体での副作用発現率は、熱感 76.3%（132/173 例）、血管性疼痛 1.7%（3/173 例）、熱感、血管性疼痛を除く副作用 9.2%（16/173 例）であり、熱感、血管性疼痛を除く副作用の主な症状は、血圧上昇 1.7%（3/173 例）、白血球数減少 1.2%（2/173 例）でした。

副作用と思われる症状が出た場合は、直ちにその症状に応じた適切な処置を講じます。何かいつもと違う症状が現れた場合は、すぐに担当医師に連絡して下さい。

【投与群ごとの「熱感」「血管性疼痛」を除いた副作用発現率】

投与群	例数	発現例数	発現率(%)
A群(100ml投与)	58	6	10.3
B群(1.5ml/kg投与)	57	7	12.3
C群(1.8ml/kg投与)	58	3	5.2
全体	173	16	9.2

2) ガドキセト酸ナトリウムについて

試験に用いられるガドキセト酸ナトリウムは、すでに有効性、安全性が認められ、正式に当局に認可され広く医療機関で肝臓のMRI検査で使用されています。

副作用の発現試験のデータでは、試験全体での副作用発現率は、4.33% (76/1755例) に認められた。主な副作用は、血管拡張(熱感、潮紅) 0.91% (16/1755例)、悪心0.68% (12/1755例)、味覚倒錯0.51% (9/1755例)、頭痛0.46% (8/1755例) でした。

副作用と思われる症状が出た場合は、直ちにその症状に応じた適切な処置を講じます。何かいつもと違う症状が現れた場合は、すぐに担当医師に連絡して下さい。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも主治医にお尋ね下さい。

この試験に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに試験を始めた後に、この試験に関して重要な情報が得られた場合は、試験を続けることに関してもう一度同意をいただくことにしています。

5. 健康被害が生じた場合の補償について

この試験は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。今回の検査法は肝臓のCT検査に対する標準的な方法ではありません。しかし、この臨床試験を行うことによって肝臓の病変が見やすくなり、より正確な診断が可能になるなどの成果が期待できると考えています。この臨床試験に副作用が出現する可能性があることは前にも述べました。副作用の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、副作用の出現を100%予防することは不可能です。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

今回の試験は、保険で認められている薬剤と投与量で行われます。したがって、適正な使用において発生した副作用(入院を必要とする程度、障害、死亡)については、「医薬品医療機器総合機構」に補償の申請ができます。

★補償の申請はご自分で行う事になります。詳しくは「医薬品副作用被害救済制度」のホームページをご参照下さるか、「医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

TEL：0120-149-931 (9時~17時30分) 祝日、年末年始を除く

また、対象除外医薬品一覧については、

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/taisyou.html>

をご参照ください。

6. 試験参加に伴う費用負担について

この試験で用いられる造影剤や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる検査法です。検査にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この試験に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

7. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この試験の計画や方法についての資料を見ることができます。

8. あなたのプライバシー保護について

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されると、この閲覧についてご了解いただいたことになります。

9. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは

試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、試験が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

10. 他の検査法について

あなたの受ける肝臓のCT検査、MRI検査、動注CT検査には、他の造影剤や検査方法があります。他の造影剤でもほぼ同等の確立で副作用が起こることがわかっています。

また、これら以外の検査を希望される場合は、担当医師へご相談下さい。

11. 試験中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合
- ③ 直前の検査や問診で2)の除外基準に当てはまる場合

12. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 試験に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。

また、試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

13. この試験に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この試験は、放射線科の研究費で実施するものです。

<臨床試験に関する窓口>

この臨床試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 放射線科

試験責任医師： _____ 職名： _____

あなたの担当医師： _____

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：試験実施診療科の連絡先 電話：076- _____ - _____

以上、この臨床試験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。