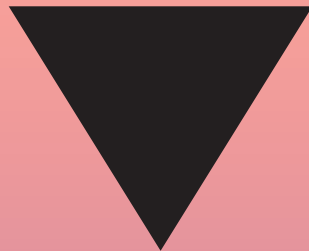




# 治験についてのご案内

当院では再発性外陰腔カンジダ症  
の治験を行っています



# 治験に参加していただける患者さまを募集しています

膣カンジダを繰り返すこと（再発性膣カンジダ症）は、身体的にも精神的にも不快なものになりがちです。カンジダ症は女性の約7割が一生に一度はかかるといわれている疾患で、およそその半分の方が再発するともいわれています。そのため、私たちは再発性のカンジダ症に対する新しい薬剤（カプセルの飲み薬）を開発しており、治験に参加してくださる12歳以上の方を募集しています。

## 参加するための主な条件をご紹介します

- ▶ 過去1年間に3回以上カンジダ症を発症した方
- ▶ 過去のカンジダ症で1回以上検査をして感染が確認されている方
- ▶ 治験を開始する時点でカンジダ症に感染している方
- ▶ 現在、重い病気にかかっていない方

このパンフレットでは、治験とは何かということと、この再発性外陰膣カンジダ症の治験について、ご紹介します。さらに詳しく知りたい場合や、ご質問がある場合は、クリニックのスタッフにお気軽にお問い合わせください。このパンフレットを手にとってくださってありがとうございます。

## 治験とは

治験は健康な方や少数の患者さまにくすりの候補を服用してもらって、効き目と副作用を確認することを目的としています。例えば、ある薬剤が安全で効果があるかどうかを調べる治験や、ある病気に対して既に使われている薬剤が他の病気にも効果があるかを調べる治験などがあります。

### 治験を実施するために

すべての治験は、患者さまの安全、権利、福祉、および尊厳を守るため、治験審査委員会（IRB）と呼ばれる独立した機関によって審査され、承認されています。治験にご参加いただいた後は、定期的に当院に来院いただいて患者さまの健康状態を確認させていただきます。

### 治験に参加するには？

この治験への参加はあなたの自由な意思で決めていただけます。治験に参加しないと決めたり、後から参加を取りやめたりしても、あなたに影響はなく、治療はこれまで通り受けることができます。また、一度治験への参加をお決めいただいても、いつでも治験への参加を取りやめることができます。治験薬の服用が始まった後でも、ご自身の判断で治験への参加を止めることができます。治験への参加を止める場合は、クリニックのスタッフに申し出てください。そして安全性の確認のために、検査を受けていただけます。

## 再発性外陰腔カンジダ症の治験について

この治験は、これまでに少数の再発性外陰腔カンジダ症の患者さまに対して行われています。この治験薬の販売を承認している国はありませんが、これまでの治験では、治験薬の安全性や有効性（どの程度効果があるか）について、多くのことが分かっています。今回の治験では安全性と有効性をさらに確認するため、より多くの患者さまに治験にご参加いただきます。この治験は世界各国の約60カ所の治験実施医療機関で300人以上の患者さまにご参加いただきます。

現在使用されているするカンジダ症の治療には、直接患部に塗るクリームや経口薬（アゾール系抗真菌剤）などがあります。

## この治験の内容

最初の来院で、治験の目的やスケジュールについてご案内し、追加の情報をお知らせした上で、参加をご判断ください。ご参加いただける場合は同意書に署名をいただきますので、クリニックのスタッフにお問い合わせください。治験に参加いただけるか、基準を満たされているか診察や検査を受けていただきます。参加可能な方には、その後、以下のスケジュールでお薬の投与を受けていただきます。

### 2週間

参加可能な患者さま（検査で適格と判断されて、その時点で感染がある）はフルコナゾール3回を服用いただきます。

### 12週間

**2週間後、感染がおさまった場合：**  
参加者は、治験薬とプラセボ（有効成分のない偽薬）のどちらかを飲んでいただきます。最初の週は1日1回、その後の11週間は週1回お薬を飲んでいただきます。

**2週間後、感染症がおさまらない場合：**治験への参加はここで終了となります。

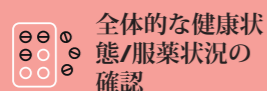
### 36週間

患者さまの健康状態を確認させていただきます。

参加者は無作為に治験薬またはプラセボのいずれかに分けられます。患者さまもクリニックのスタッフも、誰がどちらのグループであるかは知らされません。参加者は全員、治験中どの時点においても、カンジダ症を発症した場合は、フルコナゾールを飲んでいただきますのでクリニックのスタッフに伝えてください。

## 健康状態を確認するために

治験にご参加いただく期間中、患者さまの症状や健康状態を確認するために、定期的に合計11回クリニックに来院していただきます。最初の来院以降は、2週目、6週目です。その後は48週目まで6週間ごとに来院していただきます。平均して、診察時間はおよそ45分から1時間15分くらいですが、場合によってはさらにかかることもあります。診察時には以下について確認させていただきます。



全体的な健康状態/服薬状況の確認



身体検査および腔の検査



血液検査



アンケートへの回答



感染の徴候や症状の確認（および腔液サンプルの採取）



尿検査



体重測定



妊娠検査



血圧や脈拍などの検査



心臓の検査

これらの検査や評価についてより詳しく知りたい場合は、クリニックのスタッフにお問い合わせください。ご質問がある場合などありましたら、すべての質問に対して納得いただける場合、この治験の検査等が行われますのでご安心ください。

## 他に知っておくべきことはありますか？

**Q** 何らかのリスクはありますか？

**A** 他の薬剤と同様、新しい薬剤には何らかの副作用が起こる可能性があります。治験中に発生した副作用や健康上の問題は治験担当医師へご連絡ください。さらに、治験中に行う検査には、不快に感じられるものもあるかもしれません（腔検査や血液採取など）。あなたの安全、権利、福祉や尊厳を最優先しますので、ご安心ください。

**Q** 参加するメリットはありますか？

**A** この治験があなたの役に立つことをお約束することはできませんが、この治験で得られた情報により、将来あなたと同じ病気にかかった人の治療を改善できる可能性があります。この治験に参加された場合には、交通費や駐車料金などの負担を軽減するために負担軽減費をお支払いいたします。

## 詳細

ここまで読んでいただき、またこの治験に興味を持っていただきましてありがとうございました。この治験についてもっと詳しくお知りになりたい場合は、クリニックのスタッフにお気軽にお問い合わせください。いつでもご質問にお答えいたします。また、治験への参加を希望される場合は、検査来院の予定を組ませていただきます。

「  
【連絡先】  
」

