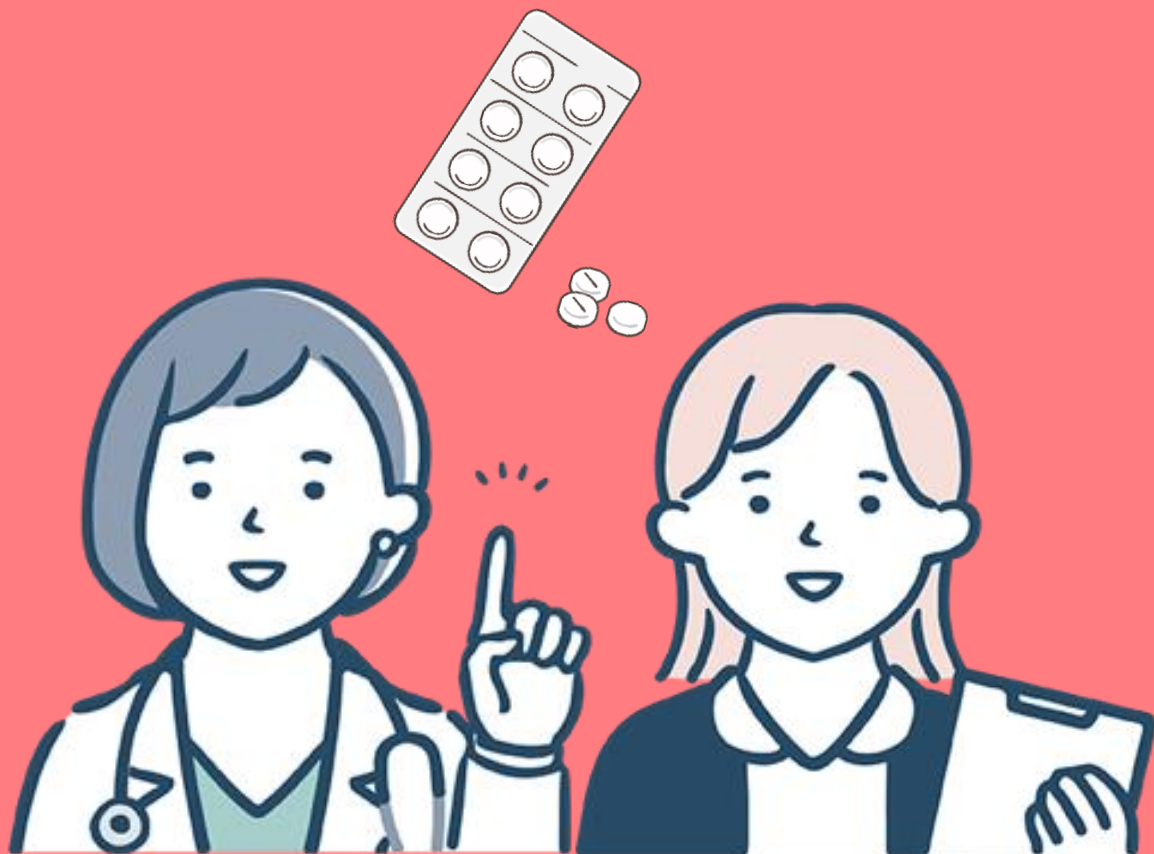


子宮内膜症の患者さま

「治験」に参加していただける方を
募集しています



治験とは

お薬を患者様に使っていただいて有効性や安全性について調べる試験を「臨床試験」といい、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を「治験」と呼んでいます。

●子宮内膜症とは

子宮内膜症は、本来は子宮の内側にしか存在しないはずの子宮内膜組織が、子宮以外の場所(卵巣、腹膜など)で増殖、剥離(はくり)を繰り返す病気です。子宮の内側からはがれ落ちた子宮内膜組織は、月経血として腔から体の外に流れ出ていきますが、子宮以外の場所で増殖した子宮内膜組織は腹腔内にとどまり、炎症や痛み、癒着(ゆちゃく)の原因になります。

●主な症状

- 月経時の痛み(腹痛・腰痛)
- 慢性骨盤痛(腹痛・腰痛・排便痛)
- 性交痛

※症状の出方は子宮内膜症ができる場所により異なります。

●ルールに基づいた治験

■ インフォームド・コンセント(IC)

治験の目的や方法、予想される効果や起こりうる可能性のある副作用について十分に説明し、理解いただいたうえで、治験に参加することに**文書で同意**していただきます。また、治験の途中であっても、いつでも患者さまの意思でやめることができます。

■ プライバシー保護

治験に参加された方のプライバシーは厳重に守られ、個人情報が入部漏れることはありません。

■ 健康被害時の補償

治験に参加して健康が損なわれた場合には、必要な**治療**や**補償**を受けられることが出来ます。



● 治験のスケジュール

● 参加条件の確認（問診）

【 ご参加いただける方 】

- ✓ 子宮内膜症の方
- ✓ 中等度以上の月経痛などの痛み
- ✓ 20歳以上49歳以下



※この他にもご参加いただける方の条件があります。問診や検査の結果などによってはご参加いただけない場合もありますので、予めご了承下さい。

● 治験の説明/同意・署名

治験の目的や方法などについて**文書**を用いてご説明いたします。
治験の内容を**十分に理解**し、参加することに納得したら**同意書**に**署名**をいただきます。

● 参加条件の確認(検査・診察)

治験の条件にあっているかどうかを調べます。その結果によっては、ご参加いただけない場合もあります。

● 治験の開始

治験期間中、**4週に1度**ご来院いただき、採血、採尿、日常生活についてのインタビューなどを実施して、症状の回復だけではなく体調の変化を詳しく調べます。また、患者日誌を**毎日**つけていただきます。

治験期間は**約9ヶ月**です。
(投薬期間は約6ヶ月)

治験の終了



治験のメリット(利益)

- ご自分と同じような病気で苦しむ方々の治療方法の開発に貢献できます。
- 治験に参加することによって新しい治療を受けることができます。
- 治験薬を使用している間は医療費の一部は製薬会社が負担しますので、患者様の医療機関への支払いが軽減されることがあります。

治験のデメリット(不利益)

- 治験の方法(計画)で決められたスケジュールに従って来院していただくこととなりますので、通院や検査の回数が増える事があります。
- 生活面において、いろいろな制約をうけることがあります。
- 製薬会社や医師も予測できない副作用が発現する可能性があります。

この治験に関心がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

【お問い合わせ先】
金沢医科大学病院
臨床試験治験センター
TEL: 076-218-8347

