

臨床試験：

「発熱性好中球減少症(Febrile neutropenia : FN)におけるイサブコナゾールによる経験的治療および D-index を用いた治療の有効性の検討」

についてのご説明

横浜鶴ヶ峰病院
血液内科
井上靖之

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは臨床医の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。通常診療のなかで得られたデータを解析します。この試験については当院の生命倫理委員会の審議にもとづく院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この試験の背景・目的

造血器悪性腫瘍患者における難治性深在性真菌症の合併は少なくありません。深在性真菌症は化学療法継続の妨げとなるばかりか、致命的合併症となり得るものです。新規アゾール系抗真菌薬のイサブコナゾールは難治性真菌アスペルギルス、ムーコルにも感受性があり、点滴、経口製剤を選択でき有用です。しかし、造血器悪性腫瘍患者の発熱性好中球減少症（抗がん剤の副作用、白血球減少時の発熱：以下 FN）での臨床試験の報告はまだありません。

今回、われわれは化学療法後の造血器悪性腫瘍の骨髄抑制時の真菌症対応としてのイサブコナゾールの有効性を検討することにいたしました。

3. この試験の方法

FN 発症 5 日目より胸部 CT 撮影後、イサブコナゾールによる経験的治療を行う。また、化学療法後、好中球数 $500/1 \mu$ 未満が 11 日以上継続した場合（cumulative D-index > 5500）もイサブコナゾールによる治療を開始、FN 改善または好中球数 $500/\mu$ 1 以上に回復するまで継続投与する。

通常診療に用いる検査のみ。（FN 発症時静脈血血液培養 2 セット、 β -D グルカン測定、以降適宜測定）

FN からの回復、真菌症の発症頻度など、既報告と比較します。

4. この試験の予定参加期間

化学療法施行の入院期間中

5. この試験への予定参加人数について

30 人

6. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用

主な副作用は、肝機能検査値上昇 8.2%、悪心 6.8%、ほてり 5.5%、下痢 4.1%。などが報告されておりますが、他抗真菌剤と大差ないものと考えます。

7. この試験に参加しない場合の他の治療法

本剤を含め、他の適切な抗真菌剤投与も検討します。

8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験は、通常診療で得られたデータをもとに行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

本試験は既に市販されているお薬をその適用内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。なお、これに伴う補償は行いません。

9. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この試験に参加することに同意したあとでも、試験が開始されてからでもあなたが辞退を申し出たときは、いつでも自由に辞退することができます。また、辞退しても現在行われている最善の治療を行います。

10. この薬に関する情報は、随時ご連絡致します

当該薬の使用に関して、患者さんの試験参加へ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お伝えします。

11. この薬の使用を中止させていただく場合があります。

副作用等の理由で医師判断により当該薬の使用を中止させていただくことがあります。その場合、中止時点で可能な限り調査を行います。

12. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守ります。

また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

13. あなたの費用負担について

試験に参加することにより患者さんの費用負担が増えることはありません。

14. この担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

横浜鶴ヶ峰病院 血液内科

(代表電話 045-371-2511)

【日中連絡先】

血液内科 井上 靖之 (実施責任者)

【個人情報管理者】

血液内科 小杉 成樹