

新型コロナウイルスに対するチクゼナビルの治験について

説明文書および同意文書

この冊子は、新型コロナウイルス治療薬の治験について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容をご理解いただいた上で、この治験に参加されるかどうかを、あなた自身で決めてください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加を辞退されたとしても、そのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでもあなたは治験の参加を取りやめることができます。

内容について、質問や心配なことがありましたら、遠慮なく、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

治験課題名： 軽症 SARS-CoV-2 感染症に対するチクゼナビル経口投与の有効性と安全性を検証するプラセボ対照、多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

※なお、共通の説明文書・同意文書のテンプレートは、日本が世界における革新的医薬品の開発をリードすることをビジョンとする製薬企業研究開発部門の任意団体 R&D Head Club のプロジェクトとして産学共同で取り組んだ成果物です。

参考 URL <https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/d5474885ad61ea3d66f771c1390ab858.pdf>

目次

A. 治験の要約	3
1. 治験の要約	3
B. 治験に関する一般的な説明	5
1. 治験(ちけん)とは	5
2. 自由意思による治験の参加について	7
2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について	7
2-2. 新たな情報のお知らせについて	7
3. お問い合わせ先について	7
4. 治験中の費用について	8
5. 負担軽減費について	8
6. この治験を審査した治験審査委員会について	9
7. 個人情報の保護について	9
8. 健康被害が発生した場合の補償について	10
C. この治験に関する説明	11
1. あなたの病気と治療について	11
2. 治験薬について	11
3. 治験の目的	12
4. 治験の方法	12
4-1. 治験の参加基準	12
4-2. 治験の手順	14
4-3. 治験のスケジュールと検査の内容	15
5. 予測される利益および不利益	18
5-1. 予測される効果について	18
5-2. 予測される副作用または有害事象について	18
5-3. 予測される不利益について	18
6. この治験に参加しない場合の他の治療法について	19
7. この治験を中止する場合について	19
8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと	20
D. 追加および詳細情報	21
1. 補償制度の概要	21
2. 個人情報の取扱い	23
3. オンライン診療について	24

A. 治験の要約

1. 治験の要約

この治験についての要約です。詳細は、それぞれ本文をご覧ください。

治験の概要	
対象となる病気 / 症状 (C-1 p.11)	新型コロナウイルス感染症(軽症の方)
目的 (C-3 p.12)	軽症の新型コロナウイルス感染症の治療におけるチクゼナビル(日本で開発中)の効果や安全性を調べる(第3相試験)
治験薬の剤形、 投与(使用)方法、用法 (C-4 p.12)	白色の錠剤 1回1錠を1日2回、5日間連続で内服する
参加予定期間と流れ (C-4 p.12)	治験の開始から終了まで92日間(13週) 入院:5日間、来院:約4回、訪問看護師による訪問:約2回 オンライン診療:約4回
参加予定人数	約500人
治験責任医師	筑前大学病院感染症内科 医師 博多 通右衛門
治験薬提供者	山笠製薬株式会社
治験中の費用 <医師主導治験で負担する費用:あなたの負担はありません> (B-4 p.8)	対象期間中の当院における以下の費用は、医師主導治験を実施するための研究費からお支払いします。 対象期間:治験薬内服開始日~最終内服日または中止決定日 ・ 治験薬(チクゼナビル錠またはプラセボ錠)の費用 ・ 訪問看護に係る費用 ・ 保険診療の範囲外となる検査費用
治験中の費用 <保険診療での負担範囲:一部があなたの負担となります> (B-4 p.8)	・ 初診料・再診料 ・ 検査費用 ・ 治験薬以外の薬剤費用 ・ 入院費用
負担軽減費 <参加に伴うあなたへのお支払い> (B-5 p.8)	治験のための来院又はオンライン診療:X,XXX円/日 (オンライン診療と受診が同日の場合も、1日あたりのお支払いは上記と同じ額となります) 治験のための入院 X,XXX円/回 対象期間: 治験参加同意日から観察期間終了まで 支払い方法: 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。

<p>治験審査委員会 (B-6 p.9)</p>	<p>名称：筑前大学病院 治験審査委員会 種類：治験審査委員会 設置者：筑前大学病院 病院長 所在地：福岡県筑前市博多区 9-9-9</p> <p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「筑前大学病院 ARO 次世代医療センターホームページ (https://XXX.XXX.jp/)」に掲載しています。</p>
<p>お問い合わせ先 (B-3 p.7)</p>	<p>治験責任医師 診療科： <u>感染症内科</u> 氏名： <u>博多 通右衛門</u> 連絡先： 092-000-0000(代表)</p> <p>相談窓口 ARO 次世代医療センター 連絡先： 092-000-0000(代表) 平日 9 時～17 時 夜間・休日 092-000-9999</p>

B. 治験に関する一般的な説明

1. 治験(ちけん)とは

私たちは、ケガや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。そのため、来院回数や検査が増える可能性があります。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて、人権と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準[GCP: Good Clinical Practice])に従って行われます。この基準に従って、治験審査委員会(「6. この治験を審査した治験審査委員会について」で説明します)で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

治験のながれについて

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常3つの段階があり、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料となります。



抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

出典：日本医師会治験促進センター（<https://general.jmacct.med.or.jp/about/>）

2. 自由意思による治験の参加について

2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。治験に参加していただける場合は、同意文書に署名していただきます。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめ、中止することができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。治験の参加に同意しない、または治験参加中に中止した場合でも、あなたは一切不利益を被ることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

ただし、あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、中止するまでのデータはあなたからの申し出がない限り使用させていただきますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、治験の結果が公表されたりしている場合は、得られた結果については削除することができないことがあります。

2-2. 新たな情報のお知らせについて

治験の参加期間中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、速やかにあなたにお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたのご意思を確認させていただきます。

3. お問い合わせ先について

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細なことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などに相談していただいてもかまいません。

そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加をお決めください。治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名の上、この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

問い合わせ先	治験責任医師 診療科： <u>感染症内科</u> 氏名： <u>博多 通右衛門</u> 連絡先： 092-000-0000(代表) 相談窓口 ARO 次世代医療センター 連絡先： 092-000-0000(代表) 平日 9時～17時 夜間・休日 092-000-9999
--------	--

4. 治験中の費用について

この治験で使用する治験薬の費用や、保険診療の対象外となる事項の費用はかかりません。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外の薬の費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担していただくことになります。

治験中の費用 ＜医師主導治験で負担する費用＞ あなたの負担はありません	対象期間中の当院における以下の費用は、医師主導治験を実施するための研究費からお支払いします。 対象期間：治験薬内服開始日～最終内服日または中止決定日 ・ 治験薬(チクゼナビル錠またはプラセボ錠)の費用 ・ 訪問看護に係る費用 ・ 保険診療の範囲外となる検査
治験中の費用 ＜保健診療での負担範囲＞ 一部があなたの負担となります	・ 初診料・再診料 ・ 検査費用 ・ 治験薬以外の薬剤費用 ・ 入院費用

また今回の治験では、治験への同意や治験中の状態観察のために患者さん自身のスマートフォンやタブレット端末を使用いただきます。その際にかかる通信費は、患者さん自身のご負担となります。

5. 負担軽減費について

治験に参加していただくと、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が多くなる場合があります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき、事前に決められた金額をお支払いいたします。また、ご自宅でオンライン診療を受ける際の受診料や通信費用の負担を軽減する目的で、オンライン診療を実施した日についても、事前に決められた金額をお支払いします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの自由な意思で決定することができます。

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

負担軽減費 ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞	治験のための来院又はオンライン診療：X,XXX 円／日 (同日に受診とオンライン診療の両方を行った場合も、1日あたりのお支払いは上記と同じ額となります) 治験のための入院 X,XXX 円／回 対象期間：治験参加同意日から観察期間終了まで
---------------------------	---

	支払い方法：月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。
--	---

6. この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長（当院長）は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、医療機関の長から依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会についてお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

治験審査委員会	<p>名称： 筑前大学病院 治験審査委員会 種類： 治験審査委員会 設置者： 筑前大学病院 病院長 所在地： 福岡県筑前市博多区 9-9-9</p> <p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「筑前大学病院 ARO 次世代医療センターホームページ (https://XXX.XXX.jp/)」に掲載しています。</p>
---------	---

7. 個人情報の保護について

治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であることを調べるために、開発業務受託機関のモニタリング担当者や監査担当者、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて保護され、それを守る義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などプライ

バシーに関わることは、他人に漏れることは決してありません。

また、治験に参加される前の検査結果の一部やこの治験で収集したデータ(画像含む)は、治験調整医師(この治験の代表者)がとりまとめ、治験薬提供者である山笠製薬株式会社に提出します。これらのあなたから得られたデータは、山笠製薬株式会社から、医薬品としての許可を得るための資料として厚生労働省など国内外の規制当局へ提出されます。また、治験の結果が学会や医学雑誌などに公表される場合もあります。その場合も同様にあなたのお名前や住所などの情報は分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を使わず、符号や数字など識別コードに置き換え(コード化)管理されます。

治験により得られたデータおよびこの治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体が、他の目的で使用されることはありません。検査を終えた検体などは、治験終了後または保管期間が終了した後に、個人情報保護した状態で速やかに廃棄いたします。

あなたが治験参加の同意文書に署名されることによって、これらについてご了承いただいたこととなります。

8. 健康被害が発生した場合の補償について

この治験はこれまでの結果に基づき科学的に計画され慎重に行われますが、万一、この治験に関連してあなたに重大な副作用が起きたり、健康が損なわれたりした場合には、治験担当医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。また、健康被害の内容や程度に応じて補償を受けることができます(補償制度については 20～21 ページをご覧ください)。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係がない場合、または治験担当医師の指示を守っていただけなかった場合などあなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象とならない場合があります。

この補償制度は、あなたの損害賠償請求権を妨げるものではありません。

補償に関しご質問などがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

C. この治験に関する説明

1. あなたの病気と治療について

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、2019年12月に中国で発生した肺炎の原因として発見されたウイルスです。ヒトからヒトへの感染によって世界的な大流行を引き起こし、日本でも2020年1月以降、大規模な流行を繰り返しています。感染した人の口や鼻から、咳、くしゃみ、会話などの時に排出されるウイルスを含む飛沫(ひまつ)又はエアロゾルと呼ばれる更に小さな水分を含んだ状態の粒子を吸入するか、感染者した人の目や鼻、口に直接触れることにより感染します。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の主な症状は、発熱、咳、倦怠感、頭痛、咽頭痛、鼻汁、下痢、味覚の異常、嗅覚の異常、関節痛、筋肉痛です。一般的にウイルスは、増殖・流行を繰り返しながら少しずつ変異していくものであり、新型コロナウイルスについても様々な変異株が報告されています。現在の流行の主体であるオミクロン株の感染は、ウイルスが上気道(鼻やのど)で増殖しやすい性質を反映して、鼻汁、鼻づまり、咽頭痛などの感冒様症状の頻度が増加しています。また、流行当初のアルファ株やデルタ株と比較して、重症化する患者の割合は低下していることが報告されています(オミクロン株が流行の主体である2022年3月から4月に診断された人の中で、重症化した人の割合は50歳代以下で0.03%、60歳代以上で1.50%と報告されています)。

日本ではこれまでに、抗ウイルス薬^{*1}であるレムデシビル、モヌルプラビル、ニルマトレルビル/リトナビル、中和抗体薬^{*2}であるソトロビマブ、カシリビマブ/イムデビマブ、免疫抑制・調整薬^{*3}であるトシリズマブ、バリシチニブが、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として国から認められています。現在これらのお薬は、重症例もしくは重症化する可能性が高い方(65歳以上の高齢者、悪性腫瘍や慢性呼吸器疾患のある方など)にのみ使用可能な状況です。軽症～呼吸不全がない中等症で、重症化する可能性が低いと考えられる方の場合は、多くは1週間程度で軽快すると言われおり、解熱剤や鎮咳剤による対症療法のみを行います。しかし、新型コロナウイルスは感染力が強く、ひとたび流行すると医療体制や社会機能の維持に大きな影響を与えます。軽症者に対しても広く安全に使用できる有効性の高い治療薬の開発が待ち望まれています。

^{*1} 抗ウイルス薬: ウイルスの増殖に必要な物質に作用し、ウイルスが体内で増えるのを防ぐお薬です。

^{*2} 中和抗体薬: ウイルスの表面に結合し、ウイルスが細胞に侵入するのを防ぐお薬です。

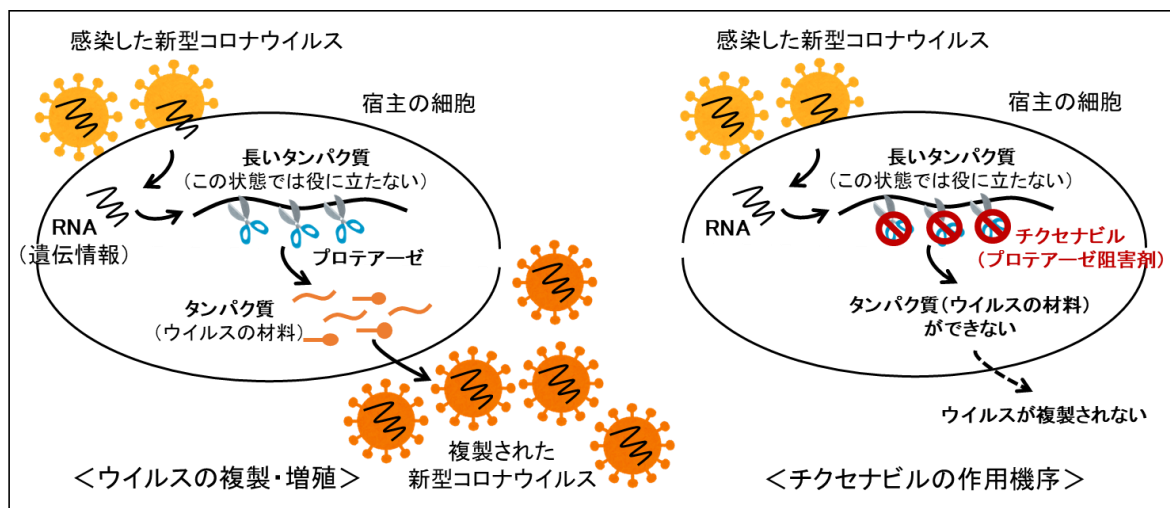
^{*3} 免疫抑制・調整薬: 体内で起こっている過剰な免疫反応や炎症反応を抑える薬です。

2. 治験薬について

今回の治験薬「チクセナビル」は、ウイルスが宿主(しゅくしゅ)(感染した人)の細胞で増える過程で必要な「プロテアーゼ(タンパク分解酵素)」を阻害するお薬(プロテアーゼ阻害薬)です。コロナウイルスは遺伝情報を含む1本のRNA^{*4}をもっており、宿主の細胞に感染すると、RNAの情報をもとに長いタンパク質がつくられます。「プロテアーゼ」はこの長いタンパク

質を切断して、ウイルスの複製(コピー)に必要な様々なタンパク質をつくる重要な成分です(図左)。チクゼナビルは、このプロテアーゼの働きを阻害して、ウイルスの複製に必要なタンパク質が合成されないようにすることで、ウイルスの増殖を抑制します(図右)。

*4 RNA(リボ核酸):タンパク質の情報を保持したり、タンパク質の産生に関わったり、量を調整したりする。



チクゼナビルはウイルスの増殖を抑えることで効果を発揮するお薬ですので、感染後早期に投与する必要があります。1日2回(朝・夕)、1回1錠ずつ、5日間連続で内服します。

3. 治験の目的

現在日本では、軽症または呼吸不全がない中等症の新型コロナウイルス感染症の方に対する治療薬(ウイルスを殺したり、増殖をおさえるお薬)はありません。今回の治験の目的は、新しいお薬「チクゼナビル」が、軽症の新型コロナウイルス感染症の方の症状を改善する効果があるかどうか、また安全に使用することができるかどうか、を確かめることです。

4. 治験の方法

4-1. 治験の参加基準

この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。

《治験に参加いただける基準》 以下の1)~6)にすべて当てはまる必要があります。

- 1) 本人の意思により同意をいただける方
- 2) 同意時の年齢が18以上の方
- 3) 新型コロナウイルス感染の症状(発熱又は熱っぽさ、鼻水又は鼻づまり、のどの痛み、咳、息切れのいずれか)が出現してから24時間以内、かつ同意をいただく前48時間以内に新型コロナウイルス陽性と診断された方
- 4) 同意時に3)の新型コロナウイルス感染の症状(中等度以上)が少なくとも1つ以上ある方、かつその症状の出現が同意前72時間以内である方

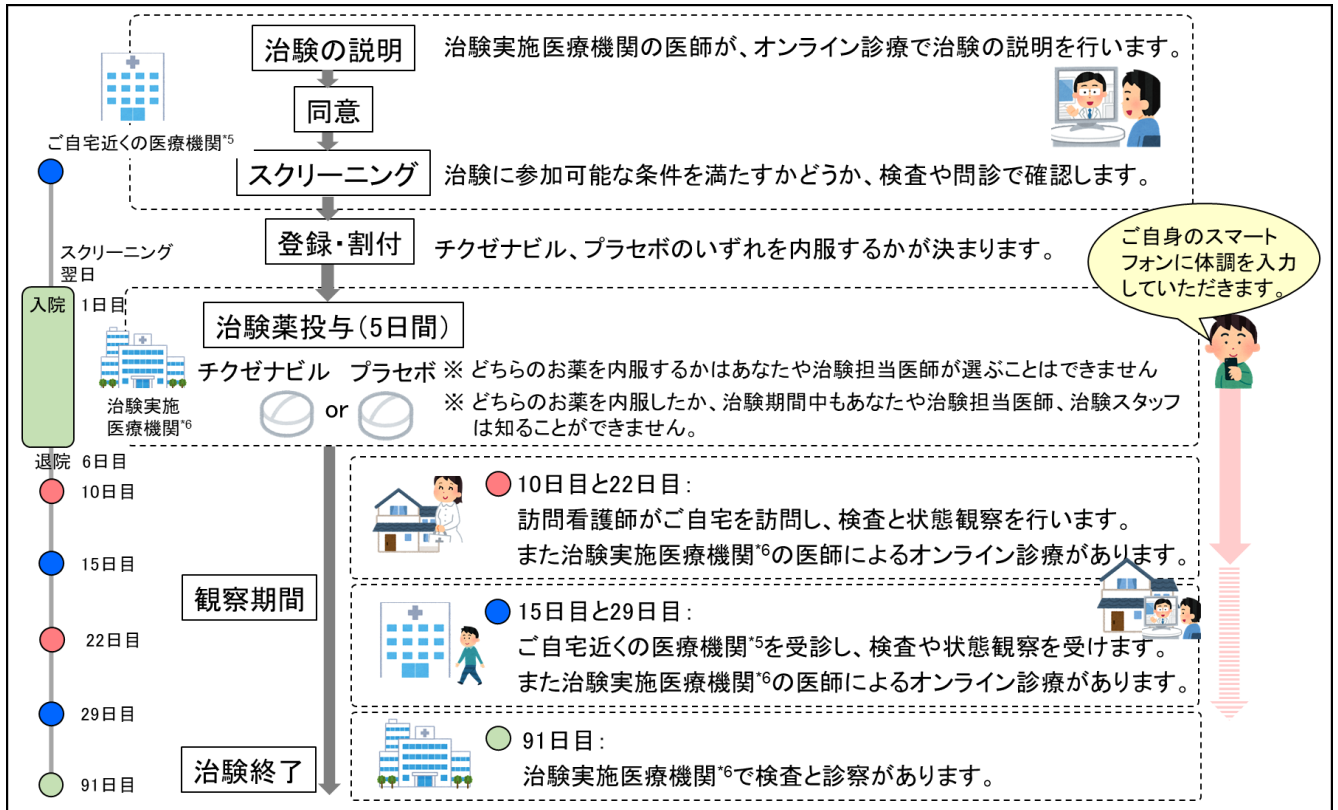
- 5) レントゲンで肺炎がない方、呼吸状態が落ち着いている方
- 6) オンライン診療や本治験で使用するアプリのインストールが可能なスマートフォン又はタブレット端末を所持し、ご自身で操作が可能な方

《治験に参加いただけない基準》 以下のいずれかに該当する方は参加いただけません。

- 1) 同意から 72 時間～14 日以前に、新型コロナウイルス感染症の症状があった方
- 2) 同意から 48 時間以内に、新型コロナウイルス感染症により入院が必要になると予想される方
- 3) 同意時に新型コロナウイルス感染症以外の感染症が疑われる方
- 4) 中等度以上の肝疾患、胆道系疾患、腎疾患をおもちの方
- 5) 同意前 7 日以内に、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬、外用を除く抗ウイルス薬・抗生物質・抗真菌薬を使用した方
- 6) 妊娠中または妊娠している可能性がある方、授乳中の方、同意から治験薬投与後 30 日以内の避妊に同意いただけない方
- 7) 治験薬の成分にアレルギーがある方
- 8) 他の治験に参加中または 6 ヶ月以内に参加された方

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から、治験担当医師が判断しますので、詳しくは治験担当医師にお尋ねください。

4-2. 治験の手順



*5 ご自宅近くの医療機関：

あなたが治験の説明を受けるために受診した病院です。治験中の一部の検査や状態観察を担当します。治験に関する医学的評価は行いません。

*6 治験実施医療機関：

治験担当医師が所属する病院です。治験の説明、同意取得、治験に関する医学的評価を行います。

- 1) 治験参加の同意をいただいたら、検査や問診で、参加可能な基準を満たすかどうかの確認(スクリーニング)を行います。
- 2) 今回の治験は、「プラセボ対照」「無作為化割付」「二重盲検」試験です。参加の基準を満たすことが確認されたら、治験へ登録され、「チクゼナビル」を内服するグループか、「プラセボ」を内服するグループに分けられます。
 - 「プラセボ」とは、見た目は「チクゼナビル」と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。
 - あなたがどちらのグループになるかは、あなた自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「無作為化(ランダム化)」という方法により、2分の1の確率でどちらかのグループに決定されます。
 - 「チクゼナビル」の効果や安全性を正確に評価するために、あなたがどちらのグループに分けられたのか、治験期間を通じて治験担当医師にもあなたにも分からないようになっています(二重盲検)。どちらのグループかが分かると、治験担当医師あるいは患者さんの先入観が働き、思い込みにより正確なお薬の評価ができなくなるからです。ただし緊急時に治験担当医師が割り当てられたグループを知る必要が生じた場合は、ただちにどちらのグループか分かるようになっています。
- 3) 「チクゼナビル」または「プラセボ」は、治験実施医療機関に入院の上、1回1錠、1日2

回、5日間連続で内服します。

- 4) 退院後にご自宅で療養いただき、治験のスケジュールに従って、状態をスマートフォン又はタブレット端末へ入力いただきます。(隔離期間を過ぎれば、外出いただいて構いません。)
- 5) 退院後、一部の検査や状態観察を、あなたにご自宅近くの病院を受診いただくか、訪問看護師があなたのご自宅を訪問して行います。また治験実施医療機関の治験担当医師が、あなたのスマートフォンやタブレット端末と病院をつなぐシステムを用いて、オンライン診療を行います。

4-3. 治験のスケジュールと検査の内容

治験期間中に行う検査等の内容は下記のとおりです。実施日は、17 ページのスケジュール表をご覧ください。

項目	内容
バイタルサイン	体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度を測定します。1～5 日目の入院期間は1日3回測定します。体温は、退院日以降は自宅でご自分で測定していただきます。
コロナウイルス検査	唾液を採取し、PCR 検査とウイルス量測定検査を行います。
血液検査	健康状態の観察と治験薬による影響の有無を確認するため、採血を行います。1 回の採血量は、約 10mL です。測定する検査項目は下記です。 [血算] 赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数 [生化学] 総蛋白、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、尿素窒素、クレアチニン、C 反応性蛋白、Na、K、Cl、グルコース
尿検査	健康状態の観察と治験薬による影響の有無を確認するため、尿蛋白と尿糖の検査を行います。
妊娠検査	妊娠可能な女性のみ、尿で検査を行います。
胸部レントゲン	レントゲン写真をとり、肺炎がないかを確認します。
心電図	手足と胸に電極をつけ、仰向け(あおむけ)で心電図を記録します。
既往歴等の確認	あなたがこれまでにかかった病気、現在治療中の病気、内服しているお薬、アレルギーの有無などをお尋ねします。
併用薬・併用療法の確認	治験薬以外で、あなたが使用した薬や受けた治療について確認します。
有害事象の確認	あなたの体調によくないことが起こっていないかを確認します。
電子被験者日誌の入力	あなたのスマートフォンまたはタブレットに電子日誌アプリをインストールして、体調などを入力していただきます。日付をまたいで入力できな

	<p>い、前日にさかのぼって入力でないなど、入力できる時間に制限がありますので、決まった時間内に入力を完了してください。入力手順の詳細は、「電子被験者日誌のマニュアル」をご参照ください。</p> <p>1) 新型コロナウイルス感染症の症状</p> <p>1日～29日(毎日)、91日、中止時: 以下の各症状について4段階で評価(0=なし、1=軽度、2=中等度、3=重度)した点数を入力してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 倦怠感又は疲労感 ② 筋肉痛又は体の痛み ③ 頭痛 ④ 悪寒又は発汗 ⑤ 熱っぽさ又は発熱 ⑥ 鼻水又は鼻づまり ⑦ 喉の痛み ⑧ 咳 ⑨ 息切れ(呼吸困難) ⑩ 吐き気 ⑪ 嘔吐 ⑫ 下痢 ⑬ 味覚の異常(スクリーニング時のみ) ⑭ 嗅覚の異常(スクリーニング時のみ) <p>※ ①～⑫は、15日時点ですべて0または1であれば16日以降は入力不要です。</p> <p>2) 体温</p> <p>6日目～29日(毎日)及び中止時は、自宅で測定した体温を入力いただきます。その日に測定した体温のうち、一番高かった体温を20:00に入力してください。1日に体温を測定する回数に制限はありません。</p> <p>15日時点で、2日以上連続で解熱(37.5℃以下)していれば16日以降は入力不要です(15日までは解熱していても継続して入力してください)。</p> <p>3) その他の症状について</p> <p>その他の症状(①胸やけ、②腹部膨満感、③腕や脚のむくみ、④発疹、⑤皮膚のかゆみ、⑥じんましん、⑦手足のしびれやピリピリ感、⑧めまい、⑨耳鳴り)について入力をお願いします。それぞれの症状があるか、またある場合には、その程度について選択肢から最もあてはまるものを選択してください。</p> <p>5・10・15・22・29日・中止時(必要時)に入力してください。</p>
--	--

	同意 取得	スクリーニング 検査	登録	治療期（入院）					観察期									中止時
				1	2	3	4	5	6~9	10	11~14	15	16~21	22	23~28	29	91	
日にち				1	2	3	4	5	6~9	10	11~14	15	16~21	22	23~28	29	91	
治験への同意	●																	
治験への登録			●															
受診やオンライン診療の有無等	対面診察			●	●	●	●	●									●	○
	オンライン診療		●							●		●		●		●		○
	治験実施医療機関入院又は受診			●	●	●	●	●									●	○
	サテライト施設受診		●									●				●		○
	訪問看護師の訪問									●			●					
治験薬の内服と内服状況の確認				●	●	●	●	●										
検査や診察の内容	バイタルサイン		●	●	●	●	●	●		●		●		●		●		●
	身長・体重測定		●															
	コロナウイルス検査		●	●	●	●	●	●		●		●		●		●		□
	血液検査		●	●				●				●				●	●	●
	尿検査		●	●				●				●				●	●	●
	妊娠検査		●															
	胸部レントゲン		●	●														
	心電図		●	●				●								●		□
	既往歴等の確認		●															
	併用薬・併用療法の確認		●		●	●	●	●		●		●		●		●	●	●
有害事象の確認		●		●	●	●	●	←	●	→	●	→	●	→	●	→	●	
電子被験者日誌への入力		●		●	●	●	●	●	●	●	●	□	●	□	●		□	

- は必ず行っていただく内容です。
- は必要時に行っていただく内容です。
- は中止時期によっていずれの方法かが決まります。

治験実施計画書番号：CTR-QQQ-01

作成年月日：2023年1月12日
（病院名） 版番号：第1.0版

5. 予測される利益および不利益

5-1. 予測される効果について

チクゼナビルの内服により、内服しない場合と比べて新型コロナウイルス感染症の症状が軽減し、有症状期が短くなることが期待されます。

5-2. 予測される副作用または有害事象について

これまでに分かっている副作用または有害事象は以下のとおりです。

	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
皮膚	発疹	蕁麻疹	皮下出血、紅斑(多形紅斑を含む)、そう痒症
消化器	下痢、腹痛、悪心、嘔吐	口内炎(潰瘍性を含む)、食欲不振、腹部膨満、口腔内不快感、便異常	口唇炎、血便、黒色便、吐血、消化性潰瘍
精神神経系	めまい、頭痛、不眠症	傾眠、嗜眠、感覚鈍麻	感情の高ぶり、振戦、悪夢
循環器		動悸	不整脈、心電図異常(ST上昇)
肝臓	ALT 増加	γ-GTP 増加、ALP 増加、AST 増加	
腎臓	蛋白尿		血尿
血液	好酸球数増加		
呼吸器			気管支炎、咳嗽、鼻出血
眼		眼痛	視覚障害(視野欠損、視力低下)、霧視、複視、結膜炎
その他	低体温	血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛、浮腫	疲労、不正子宮出血、耳の障害(灼熱感、耳痛等)、発熱

有害事象とは、あらゆる意図しない、または好ましくない症状・病気・検査値の異常等のことで、薬の使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含まれます。副作用は、有害事象のうち治験薬との因果関係が確認されたものをいいます。

5-3. 予測される不利益について

1) 治験参加期間中は、以下のお薬の内服に制限があります。

- 解熱鎮痛剤

アセトアミノフェンを1回 500mg 以下、1日最大 1500 mgまでは内服可です。

例:カロナール®、アンヒバ®

- 鎮咳剤(咳止め)

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を1回30mg以下、1日最大4回までは内服可です。

例:メジコン®

2) 以下のお薬を使用することはできません。

- レムデシビル
- モルヌピラビル
- ニルマトレルビル/リトナビル
- ソトロビマブ
- カシリビマブ/イムデビマブ
- CYP3A 阻害薬, 強い CYP3A 誘導薬, セントジョーンズワート含有製品
- ステロイド
- バリシチニブ
- トシリズマブ
- 1) 以外の解熱鎮痛剤及び鎮咳剤

ただし、ステロイド、1)以外の解熱鎮痛剤又は鎮咳剤を治験参加前から使用している患者さんの場合、用法(内服や外用など)と用量を変更しなければ、治験期間中も使用いただけます。

3) 治験期間中は通常の診療に比べ、来院回数や検査の回数が増える可能性があります。また決められたスケジュールで、ご自身のスマートフォン又はタブレット端末に症状を入力していただく必要があります。

6. この治験に参加しない場合の他の治療法について

本治験に参加されない場合は、通常の診療通り、解熱鎮痛剤や鎮咳剤による対症療法を行います。また呼吸状態が悪化したり重症化したりした場合は、必要に応じて酸素投与や治療薬を投与します。

7. この治験を中止する場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、治験に参加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 あなたから中止の申し出があった場合
- ② あなたの状態が治験に参加するための基準を満たしていないことが分かった場合
- ③ 治験担当医師があなたの状態により、この治験を続けることが難しいと判断した場合
- ④ 5.3)-2に記載された治験中に使用が禁止されている治療を行った場合

- ⑤ あなたの都合により、治験に必要な検査や観察を行うことができないことが判明した場合

治験実施計画書番号：CTR-QQQ-01

作成年月日：2023年1月12日

(病院名) 版番号：第1.0版

⑥ その他、治験担当医師が治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を使用した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがありますので、ご承知おきください。

8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加していただいている間は、次のことを必ずお守りください。

- ① 治験担当医師の指示どおり、診察・検査・治療を受けてください。予定どおりに来院できないとき、遠隔診療を受けられないとき、訪問看護を受けることができないときは、必ず事前にご連絡ください。
- ② 決められたスケジュールで電子被験者日誌へご入力ください。
- ③ いつもと体調が違うと感じられた場合は、いつでもご連絡ください。
- ④ 現在、他の医師の診察や他の医療機関を受診されている場合や、現在使用しているお薬(他の病院から処方されているものを含む)・健康食品・サプリメントなどがある場合は、事前にお伝えください。
- ⑤ 治験に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合、また薬局でお薬を購入される場合は、あらかじめ治験担当医師にご相談ください。緊急の場合などであらかじめ相談できないときは、「治験参加カード」を提示して、治験に参加していることを必ずお伝えください。その後、当院にお知らせください。
- ⑥ 治験薬は胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は男女問わず適切な避妊が必要となります。避妊の方法については、治験担当医師へお尋ねください。治験参加中に、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠された場合は、すぐにご連絡ください。その後の妊娠経過などの情報を提供していただくことがあります。
- ⑦ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ずお知らせください。
- ⑧ この治験に関する情報は機密情報となりますので、SNS などに掲載するのはご遠慮ください(治験薬の写真掲載なども含みます)。

D. 追加および詳細情報

1. 補償制度の概要

この治験は、患者さんの安全を第一に慎重に進めますが、この治験に参加したことにより万が一健康被害が生じた場合に備えて、補償制度を準備しています。

補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(国が定めた治験を実施するためのルール)の趣旨に基づいて、治験責任医師や治験実施医療機関に過失がない場合でも、あなたの損失を適切に補うものです。

この治験に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払条件に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの治験(治験薬または研究計画書に定めた方法・手順等)にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と治験との間に「因果関係がある」といいますが、健康被害の原因がこの治験にないとされない限りは「因果関係がある」ものとして扱われます。

➤ 補償の対象とならない主な場合

あなたの健康被害とこの治験との間に「因果関係がない」場合には、補償の対象となりません。補償の対象とならない例を下記に示します。

- ① 治験とは直接関係がない健康被害に対する補償(通院する途上で運転者の不注意により車にはねられ怪我をした場合や、入院中の食事により食中毒になった場合など)
- ② 仕事を休んだことによって失われた給与に対する補償(休業補償など)
- ③ 治験薬が効かなかったことに対する補償
- ④ あなたの故意による健康被害に対する補償
- ⑤ 治験責任医師、治験実施医療機関、治験担当医師、その他第三者に法的責任がある場合には、補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

➤ 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合(嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、治験担当医師の指示に従わなかった場合など)は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

➤ 補償の内容

補償の内容は、補償金(死亡補償金および後遺障害補償金)、医療費および医療手当です。

① 補償金

- a. 死亡補償金(死亡した場合)
 - b. 後遺障害補償金(別表の障害等級に該当する後遺障害が発生した場合)
- 支払限度額は別表をご参照ください。

② 医療費

この治験に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。ただし、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払いします。

③ 医療手当

この治験に参加したことによる健康被害の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。

※ 医療費および医療手当は、本説明文書「5-2. 予測される副作用または有害事象について」に記載されている事象は治験保険の対象となりません。

➤ 因果関係の判断

因果関係の判断および障害等級の認定については、治験担当医師等の意見を考慮のうえ、治験責任医師と治験実施医療機関が協議して決定します。あなたがこの治験と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。治験責任医師と治験実施医療機関が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。

因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払いを保留させていただく場合があります。

➤ 補償の手続

この治験に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、治験担当医師や看護師、または臨床研究コーディネーター等にご相談ください。あなたが補償を希望される場合、治験責任医師および治験実施医療機関において、健康被害と治験との因果関係を判断した上で、治験担当医師を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡します。

補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償金申請書、医療費支払明細書のコピー等締結する保険契約の保険会社が求める書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから1～2か月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。

より詳細な補償内容を知りたい場合は、治験担当医師、看護師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

➤ 個人情報の取り扱い

補償を行う上で、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には使用しません。

2. 個人情報の取扱い

この治験は、治験担当医師が所属する治験実施医療機関のほかに、一部の検査や状態観察をご自宅近くの医療機関や訪問看護師が担当します。これらの関係者・関係施設についても、個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等を守る義務が課せられますので、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わるものが、他人に漏れることは決してありません。

またこの治験では、オンライン診療や、ご自宅近くの医療機関および訪問看護師から治験実施医療機関への治験データの提出の一部はインターネット経由で行います。あなたにも、インターネット経由で治験への同意書や被験者日誌を提出していただきます。これらのシステムから情報が外部に漏れたり、外部から不適切なアクセスをされたりしないよう、厳重なセキュリティ管理を行いますが、医療機関に対するサイバー攻撃等による個人情報の漏洩・改ざん、電話・オンライン診療・アプリ等の使用により発生する情報漏洩などの可能性はゼロではありません。

3. オンライン診療について

この治験では、治験実施医療機関を退院後、治験担当医師がオンライン診療であなたの状態を確認します。オンライン診療は、対面による診療と比べ患者さんの心身の状態について得られる情報が限られるため、診療行為に限界があります。ご自宅近くの医療機関や訪問看護師と密に連携をとりながらあなたの状態を把握していきますが、前述のオンライン診療の欠点も踏まえた上で、治験への参加するかどうかを決めてください。