

# 治験のご案内

～変形性膝関節症の患者様へ～

膝の痛み、  
続いていませんか？



変形性膝関節症に対する  
治験に参加していただける方を  
**募集**しております。

## <お問い合わせ先>

社会福祉法人恩賜財団済生会

千葉県済生会習志野病院

担当診療科：整形外科

治験管理室 事務局

TEL：047-473-1281（代表）

問い合わせ時間：

月曜日～金曜日 9：00～17：00

※土・日・祝祭日は除く

## 治験ってどういうもの？

おくすりの候補となる物質について、健康な方や患者さんにご協力頂いて、人での効果や安全性などを確認する試験のことを『治験』といいます。治験の結果をもとに、厚生労働省（国）に承認を受けたものだけが、おくすりとして病院で使われます。私たちが使っているおくすりは、これまでに多くの方々が治験に協力して下さったおかげで、世の中で広く使えるようになっているのです。

## 治験に参加すると…？

治験に参加すると、通常の診療より詳しい検査が行われます。また、専門医からのより慎重かつ綿密な治療を受けることができます。そのかわり、普段の診察に比べて、通院回数や検査が増え、1回の診察に時間がかかる場合もあります。薬の飲み方などの注意事項がいくつかあります。また、参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加に同意されなかったとしても、そのために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あっても、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

治験は、新しいおくすりが誕生するときに、なくてはならないものです。この治験についてもっと知りたい方は、お問い合わせ先にご連絡下さい。

## この治験では・・・

この治験では、被験薬※1とプラセボ※2のうちいずれかを膝に1回注射し、注射してから13週間の被験薬の有効性（日常生活での痛みや動作の難しさ）と安全性をプラセボとして比較して調べます。

※1 被験薬とは、治験で使われる「くすりの候補」を指します。

※2 プラセボとは、見た目などは被験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。

### <治験にご協力いただける方>

- ・40歳以上、75歳以下
- ・変形性膝関節症と診断されている
- ・1年以上前から、膝の痛みが続いている

### <募集期間>

2025年2月～2026年9月 ※予定より早く終了する場合や延期する場合があります

### <参加期間>

13週間

※この他にも、いくつかの基準があります。  
診察を行い、参加できるか確認させていただきます。

## この治験の流れ

<同意取得、事前調査（注射日7日前）>

### 医師と治験コーディネーターが治験の詳細を説明します

治験への参加は、医師や治験コーディネーター※3による詳細な説明の後、あなたの意思で決まります。  
わからないことや不安なことは、何でも聞いてください。

※3 治験コーディネーターは、医療機関において治験の進行をサポートするスタッフです。



### 医師と治験コーディネーターが以下を確認します

参加に同意されましたら診察、痛みや動きやすさの問診・検査、血液・尿検査、妊娠検査（必要時）、X線検査を受けていただき、あなたのお身体の状態がこの治験に参加いただくことに好ましい状態かどうかを確認します。



<注射日、3週、6週、9週、13週>

### 治験の開始

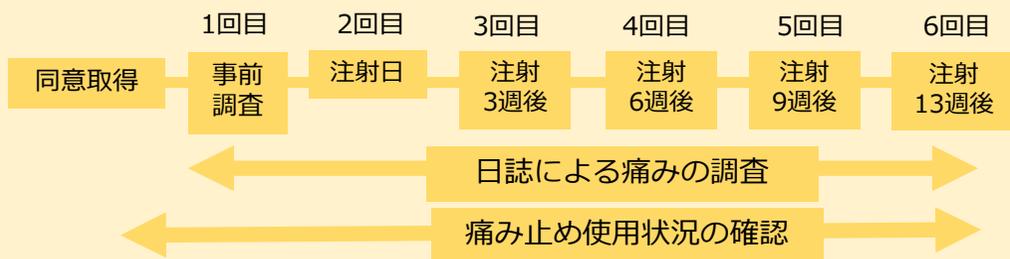
参加いただけることが確認できましたら、治験が開始されます。

注射日には診察、痛みや動きやすさの問診・検査を行ってから被験薬またはプラセボを注射（膝関節腔内投与）します。

3週、6週、9週、13週では診察、痛みや動きやすさの問診・検査、血液・尿検査、妊娠検査（必要時）など定められた検査を行います。



## 治験来院スケジュール



※各来院日の詳細は右ページの「この治験の流れ」を参照してください。

治験期間中（13週間）に6回来院していただきます。  
また、治験にご協力いただける方に協力費をお支払いします。