

## ■ご参加いただける方

- 18歳以上65歳未満
- うつ病と診断された方
- 1週間に1回の来院が可能な方
- 治験期間中、睡眠薬の使用が制限されることをご了承ください

## ■ご参加いただけない方

- うつ病以外の精神疾患を併存している方
- 現在の症状に対して2剤以上のうつ病治療薬を使用しても効果が認められない方
- 治験期間中に休職、復職、転居等の生活環境の変化が起こる可能性がある方

実際に参加できるかどうかは  
医師の判断になります。

上記以外にもご参加いただく  
ための基準があり、基準を満た  
さない場合や参加人数が定員に  
達した場合など、ご参加いただ  
けない場合もあります。

予めご了承ください。



### ●お問い合わせ●

ご興味がある方は、下記までご連絡ください。

ご興味のある方は担当医師または下記治験コーディネーターまでご連絡ください。

治験コーディネーター：

TEL：

実施医療機関：医療法人社団円遊会

門前仲町メンタルクリニック

## うつ病の患者さんへ 治験のご案内



## ■新しい治療～臨床試験(治験)とは～

薬が世に出るためには、国(厚生労働省)から、薬の使用について承認を得る必要があります。

承認を得るためには薬の効果や安全性を調べる「臨床試験(治験)」を行う必要があります。

## ■この治験の目的ってなんだろう？



この治験の目的は、うつ病の患者さんに対して治験薬は抗うつ作用があるのか(有効性)および副作用はどの程度か(安全性)を調べることです。うつ病の患者さんの中で、治験を担当する医師が、治験で規定された基準を踏まえ、治験薬を使用していただけると判断した方に、治験への参加をお願いしています。

## ■参加者の全員が治験薬を使えるの？

今回の治験では治験薬の効果ならびに安全性を正しく調べるために治験薬とプラセボ(有効成分を含まない偽薬)を用いて、その効果と安全性を比較します。このプラセボにはお薬としての有効成分は含まれておりません。治験薬とプラセボのうちどちらかがあなたに割り当てられます。どちらのグループに割り当てられるかは、あなたおよび治験を担当する医師にもわからないようになっています。この方法は二重盲検試験と呼ばれ、お薬の効果を正しく科学的に調べることができ、一般的に行われている方法です。この治験に参加した場合、あなたが治験薬とプラセボのどちらを服用するかは、登録時にランダム(無作為<sup>むさくい</sup>)に決められます。治験薬またはプラセボのどちらになるか、確率はそれぞれ50%です。あなたにも治験を担当する医師にも、どちらを服用するか選択できません。

