

臨床試験と女性 = 希望



臨床試験は、検査や治療が効果があり、安全であるかどうかを調べるのに役に立つ研究です。臨床試験に参加する方法は、たくさんあります。臨床試験の幾つかは、既に受けている治療について質問するものです。別の臨床試験では、新しい薬を服用します。一部の臨床試験では、健康な人に参加してもらいます。他の臨床試験では、特定の健康の問題を抱えている人に参加してもらいます。

臨床試験があなたに適しているかどうか、医療提供者に尋ねてください。

女性が臨床試験に参加していますか？

はい。女性はすでに臨床試験に参加しています。しかし、様々なバックグラウンドを持つ女性が、もっと参加する必要があります。全ての年齢層、人種および民族グループの女性、そして、障害または慢性的な病気を抱えている女性は、臨床試験に参加することを検討すべきです。

あなたが臨床試験への参加を検討することは、世の役に立ちます。医師達が女性の健康についてもっと学ぶのを助けることで、医学に貢献することができます。

なぜ女性が臨床試験に参加するべきなのか？

医療製品は、男性と女性に異なる影響を与える可能性があります。女性は時には異なる副作用を示す場合があるため、女性が参加することは重要です。女性の体は、薬や医療器具の働き方にも影響を与える可能性があります。

FDA 婦人保健部

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

臨床試験に参加する前に知っておくべき15のこと

臨床試験に参加するかどうかは、あなたの選択です。参加するように圧力を受けた、と感じるようなことがあってはいけません。あなたには、いつでも辞める権利があります。臨床試験で人々を保護するための規則があります。

インフォームド・コンセントは、臨床試験に参加する前に、臨床試験に関する重要な事実を学ぶプロセスです。このリストは、あなたが知る必要がある全てではありませんが、あなたが医師と会話を始めるのに役立つでしょう。参加に同意する前に、あなたの疑問の全てに回答して貰ってください。以下のことに答えを見つけてください：

目的と、何が行われるか

1. 調査研究の目的
2. 受ける可能性のある薬、検査、治療
3. 調査研究の期間と、医師訪問頻度
4. あなたの情報が、どのように秘密に守られるのか
5. 調査研究が終了した時には、どうなるのか

考えられるリスクとメリット

臨床試験では、治療やスクリーニングを行うかもしれませんが、あなたの病気が良くなるという保証はありません。薬、検査、または治療がうまくいかない場合も、あります。

6. 治療のメリット
7. 治療のリスクと副作用

8. あなたの病気への治療、または他の選択肢
9. あなたが服用中の他の薬と併用出来るかどうか

その他のサポートまたは考えられる費用

10. 臨床研究が支払う治療またはサービス
11. 臨床研究がチャイルドケアまたは交通手段を提供するかどうか
12. あなたが支払わなければならないかもしれない費用
13. あなたの保険がカバーするもの

詳細情報を入手する方法

14. 質問や問題がある場合の連絡先
15. 結果を入手する方法

FDAの役割は？

米国食品医薬品局 (FDA) は、治療が安全で効果的に人に使われることを、認定する機関です。FDAが直接新しい治療法を開発したり、臨床試験を実施したりすることは、ありません。

FDA婦人保健部はNIHの婦人健康問題研究室と提携して、臨床試験へ多様な女性の参加を促進する活動を行っています。これらの活動の詳細については、次のサイトにアクセスしてください。

www.fda.gov/womeninclinicaltrials



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION