【避妊について】

男性患者さんの場合（避妊が必要な場合）

この治験薬が精子に与える影響はわかっていません。*（与える影響が確認されていたらその旨を記載）*そのため、治験期間中*（治験薬投与終了後も避妊が必要であればその期間も記載）*に妊娠につながる性行為をする場合は適切な方法での避妊が必要です。もし、万が一治験期間中に相手の女性が妊娠した場合には、その後の経過や赤ちゃんの状態を確認する必要がありますので、担当医師またはCRCに速やかに連絡してください。担当医師は、相手の女性に、妊娠中の詳しい情報や出生後のお子さんの情報を得ることについて同意していただけるか相談させていただきます。得られた情報は担当医師を通じて治験依頼者に報告します。*（期間等が決まっていればその旨を記載）*

女性患者さんの場合

患者さんが妊娠している、またはその可能性がある場合に治験に参加すると、おなかの中の赤ちゃんに良くない影響があるかもしれません。そのため、治験期間中*（治験薬投与終了後も避妊が必要であればその期間も記載）*に妊娠を希望する方はこの治験に参加することはできません。

また、治験に参加するにあたり、決められた期間中*（治験薬投与終了後も避妊が必要であればその期間も記載）*に妊娠につながる性行為をする場合は必ず避妊してください。また、相手の男性にも治験に参加しているために避妊が必要なことを説明してください。もし、患者さんが妊娠した場合には、担当医師またはCRCに速やかに連絡しその指示に従ってください。その時点で治験薬の使用をやめて、治療に関して最善の方法を検討します。また、担当医師が妊娠中の詳しい情報や、出生後のお子さんの状態などについて質問します。得られた情報は担当医師を通じて治験依頼者に報告します。*（期間等が決まっていればその旨を記載）*

【避妊の方法】

治験期間中、妊娠可能な女性*（条件が有れば書いておく-初経（初潮）を迎えた女性、全ての女性など）*は妊娠検査を受けます。また、○○～治験薬投与終了後●ヶ月まで避妊する必要があります。避妊の方法は、日本では以下のような方法があります。ただし、どの避妊法も100％ではなく、方法によって成功率が異なります。医師と相談の上、パートナーとともに実践して下さい。

* コンドーム

男性の勃起した陰茎（ペニス）にかぶせて、精液を直接膣の中に出さないことで避妊します。性感染症の予防効果もあります。薬局やコンビニ等で比較的簡単に購入できることから、日本では最も多く利用されていますが、コンドームだけでは確実な避妊は難しいです。主にゴム製で、ラテックス（天然ゴム）アレルギーがある方は、別素材（ポリウレタン・イソプレンラバー）、または違う避妊法を検討する必要があります。

* 経口避妊薬

経口避妊薬（低用量経口避妊薬または低用量ピル）は、女性ホルモンを含んだ薬剤で、毎日飲むことで妊娠しない状態を維持することができます。医師による処方が必要な薬です。コンドームより高い確率で妊娠を防ぐことができ、生理痛などの治療に使われることもあります。日本産科婦人科学会では、初経から３か月が経過していれば、安全に使用できるとしています。

*（依頼者に確認のうえ、使用できない場合）*経口避妊薬は併用禁止薬に該当するため、この治験に参加している間は使えません。そのため、別の方法を担当医師と相談してください。

* 子宮内避妊用具（ＩＵＤ）

子宮内に入れる小さな器具で、受精卵の子宮内膜への着床を阻止して妊娠を防ぎます。一度の装着で２～５年の効果が期待できます。装着や除去は医師が行う必要があります。出産経験がある人に向いていますが、出産経験がない人や思春期の人でも使用できます。

* 子宮内システム（ＩＵＳ）

子宮内に入れる小さな器具で、黄体ホルモンを放出し妊娠を防ぎます。一度の装着で最長５年間の効果が期待できます。挿入後数ヶ月は生理以外の出血が続くことがありますが、時間とともに日数や量は少なくなります。生理痛などの治療に使われることもあります。装着や除去は医師が行う必要があります。出産経験がある人に向いていますが、出産経験がない人や思春期の人でも使用できます。

* 精管切除

精子の通り道である精管を一部切除することにより、精液に精子が出ないようにする方法です。外科的な手術が必要であり、一度行うと妊娠機能が回復することは難しくなります。

* 卵管

卵子の通り道である卵管を一部切除したり縛ったりすることにより、卵子が子宮に運ばれることを防ぐ方法です。外科的な手術が必要であり、一度行うと妊娠機能が回復することは難しくなります。

*※精管切除・卵管結紮は、成長発達過程にある小児の避妊方法として非現実的であるため、アセント文書には原則として記載しない。*

日本で選択できる避妊法は上記の通りですが、世界には他の避妊法もあります。

□ペッサリー

天然ゴム製のフタのようなもので、子宮の入り口に装着して精子が入ってこないようにする方法です。日本では装着する技術を持った方がほとんどいない状況から、現実的な方法ではありません。

□殺精子剤

性交前に精子を死滅させる効果の薬剤を、膣内に挿入することにより妊娠を防ぐ方法です。

日本では処方や販売がされておらず、使用する場合は海外からの輸入になります。

*※ペッサリー・殺精子剤は、日本でほとんど普及しておらず現実的ではないため、記載しないことが望ましい。*

なお、以下のような方法も知られていますが、日常的な避妊法としては適切ではありません。

■緊急避妊薬

緊急時に使用する飲み薬ですので、日常的な避妊方法としては選択できません。

*（依頼者に確認のうえ、使用できない場合）*緊急避妊薬は併用禁止薬に該当するため、この治験に参加している間は使えません。

■膣外射精

成功率が低く、避妊法とは言えません。

避妊に関する情報は、https://www.jfpa.or.jp/tsunagarubook/（つながるBOOK）等で知ることができます。

治験参加中の避妊について何か不安なことや疑問があったら、担当医師やCRCにご相談ください。