



ภาคผนวก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ภาคผนวก ก

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย: ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวอโรลิมัสเป็นหลัก

ชื่อผู้วิจัย: ภญ. พิชญา ศักดิ์ศรีพานิชย์

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวอโรลิมัสเป็นหลัก

วัตถุประสงค์รอง เพื่อศึกษาผลทางคลินิกและความปลอดภัยของการใช้ยาเอเวอโรลิมัสในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง

เหตุผลที่ท่านถูกเชิญเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรังและได้รับยาเอเวอโรลิมัส เข้ารับการตรวจติดตามการรักษาหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายไต ณ คลินิกโรคไต คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาสารคามนครเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 1 กันยายน พ.ศ.2548 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ.2552 รวมทั้งเข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา คือ มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

นอกจากนี้ท่านยังไม่มี การเปลี่ยนแปลงชนิดของยากดภูมิคุ้มกันในสูตรยากดภูมิคุ้มกัน และไม่เกิดภาวะไตบาดเจ็บเฉียบพลันระหว่างการติดตามข้อมูลในระยะเวลา 6 เดือน ดังนั้นจึงพิจารณาคัดเลือกท่านให้เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง โดยใช้ยาเอเวอโรลิมัสเป็นมาตรฐานหลักในสูตรยากดภูมิคุ้มกัน รวมทั้งศึกษาผลทางคลินิกและความปลอดภัยของการใช้ยาเอเวอโรลิมัสในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไต

ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ทำให้ทราบถึงปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาด้วยยาเอเวอโรลิมีสในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตคนไทย และนำผลที่ได้จากการศึกษาเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการวางแผนการรักษาทำให้ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตได้รับการดูแลรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็นข้อมูลพื้นฐานแก่แพทย์และเภสัชกรในการเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาเอเวอโรลิมีสในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา

ท่านจะปฏิบัติตัวอย่างไร

ท่านควรปฏิบัติตัวตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร หากมีอาการผิดปกติหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้มาพบแพทย์ก่อนวันนัดได้ แจ้งแพทย์และเภสัชกรหากมีอาการผิดปกติซึ่งอาจเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และมาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง

ระยะเวลาที่ท่านต้องเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

ตั้งแต่วันที่ท่านได้รับยาเอเวอโรลิมีส และติดตามรวบรวมข้อมูลการรักษาของท่านเป็นระยะเวลา 6 เดือนหลังจากเริ่มใช้ยา

ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

เนื่องจากการศึกษาวิจัยนี้เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังเกี่ยวกับข้อมูลเอกสารที่เก็บรวบรวมไว้แล้วและเป็นการบันทึกข้อมูลลักษณะ นิรนามไม่มีตัวบ่งชี้ใด ๆ ที่จะทำให้สาวถึงตัวบุคคลได้ ดังนั้นอันตรายหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษานี้โดยตรงไม่มี แต่ในผู้ป่วยบางรายอาจมีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียงจากการใช้ยากดภูมิคุ้มกันที่ได้รับ โดยอาการไม่พึงประสงค์ของยาเอเวอโรลิมีส ได้แก่ การกดการทำงานของไขกระดูก ระดับไขมันในเลือดผิดปกติ ภาวะปัสสาวะมีโปรตีน การติดเชื้อ อ่อนเพลีย มีแผลในปาก แขนขาบวม ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร เป็นต้น

แนวทางการแก้ไขหากเกิดอันตราย

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลแบบย้อนหลังตั้งแต่วันที่ท่านตั้งแต่วันที่ท่านได้รับยาเอเวอโรลิมีส และติดตามข้อมูลการรักษาของท่านเป็นระยะเวลา 6 เดือนหลังจากเริ่มใช้ยา ซึ่งไม่มีการทดลองหรือให้การรักษาอื่นใดแก่ผู้ป่วย ดังนั้นหากเกิดอันตราย เช่น ความผิดปกติหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน แนวทางการแก้ไขจะเป็นไปตามแผนการรักษา และการตัดสินใจของแพทย์ผู้รักษา

ค่าตอบแทนที่ท่านจะได้รับ

การศึกษาวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ

หากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังจากแพทย์ประวัติผู้ป่วยปลูกถ่ายไต หรือจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ไม่ได้พบกับผู้ป่วยโดยตรง นอกจากนี้ผู้ป่วยบางรายได้เสียชีวิต ไม่สามารถติดตามได้ ดังนั้นจึงไม่มีการขอคำยินยอมจากผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา แต่หากผู้ป่วยรายใดไม่ต้องการให้ผู้วิจัยนำข้อมูลประวัติการรักษาของผู้ป่วยไปใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยก็ยินยอมที่จะไม่นำข้อมูลของผู้ป่วยรายนั้นไปใช้ในการวิเคราะห์

การปกป้องรักษาข้อมูล

- การบันทึกข้อมูลลักษณะนิรนาม ไม่มีตัวบ่งชี้ใด ๆ ที่จะทำให้สาวถึงตัวบุคคลได้ โดยจะใช้รหัสลำดับผู้ป่วยแทน โดยรหัสนี้จะมีเฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบ ซึ่งจะไม่มีการระบุชื่อ-นามสกุล หรือ HN ของผู้ป่วยในแบบบันทึกข้อมูลรวมทั้งการบันทึกข้อมูลลงคอมพิวเตอร์
- เก็บเอกสารในตู้เอกสารและล็อกตู้ให้เรียบร้อย สำหรับคอมพิวเตอร์ที่ใช้เป็นคอมพิวเตอร์ส่วนตัว และทำการตั้งรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล
- การทำลายข้อมูล ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากนั้นจะมีการทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องทำลายเอกสารหรือเผา รวมทั้งลบข้อมูลออกจากหน่วยความจำและฟอรัมเมตข้อมูลในเครื่องคอมพิวเตอร์

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครก็ได้ข้าง

กรณีท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ กรุณาติดต่อ ภญ. พิษณุศักดิ์ศรีพาณิชย์ ทางโทรศัพท์หมายเลข 081-9604826

ภาคผนวก ข
แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

รหัสผู้ป่วย	อายุ	<input type="checkbox"/> ปลุกถ่ายไตครั้งแรก <input type="checkbox"/> ปลุกถ่ายไตครั้งที่ 2	ประวัติแพ้ยา
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	ระยะเวลาตั้งแต่ปลุกถ่ายไตจนถึงระยะเวลาที่ได้รับ Everolimus		<input type="checkbox"/> ไม่แพ้ <input type="checkbox"/> แพ้ _____
ประเภทของผู้บริจาคไต			
<input type="checkbox"/> Living-related donor (ระบุ) _____		<input type="checkbox"/> Cadaveric donor	
<input type="checkbox"/> Living non-related donor		<input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
สาเหตุของไตวายเรื้อรัง			
<input type="checkbox"/> Chronic glumerulonephritis <input type="checkbox"/> Medullary cystic disease <input type="checkbox"/> Nephrosclerosis <input type="checkbox"/> Diabetic nephropathy <input type="checkbox"/> Pyelonephritis <input type="checkbox"/> Lupus nephritis <input type="checkbox"/> Nephritis secondary to drug <input type="checkbox"/> Obstructive uropathy <input type="checkbox"/> ADPKD <input type="checkbox"/> IgA nephropathy <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ) _____			
ภาวะที่พบร่วม			
<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> Hypertension <input type="checkbox"/> Gout <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ) _____			
ยากดภูมิคุ้มกันที่เคยได้รับก่อนได้รับ Everolimus			
<input type="checkbox"/> Tacrolimus <input type="checkbox"/> Sandimmune® <input type="checkbox"/> Myfortic® <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> Azathioprine <input type="checkbox"/> Prednisolone <input type="checkbox"/> Cellcept® <input type="checkbox"/> _____			
การติดเชื้อไซโตเมกกาโลไวรัส <input type="checkbox"/> ติดเชื้อ <input type="checkbox"/> ไม่ติดเชื้อ			
ผลทางคลินิกของการใช้ Everolimus			
<input type="checkbox"/> ปฏิกริยาภูมิแพ้ไตเฉียบพลัน (จำนวนครั้งและการรักษา) _____ <input type="checkbox"/> การสูญเสียอวัยวะที่ปลุกถ่าย วันที่ _____ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยเสียชีวิต วันที่ _____			
ความผิดปกติของไตที่ปลุกถ่าย/ความผิดปกติอื่น ๆ			
วันที่ _____ อาการ _____			
วันที่ _____ อาการ _____			
วันที่ _____ อาการ _____			
วันที่ _____ อาการ _____			
วันที่ _____ อาการ _____			

ค่าทางห้องปฏิบัติการ	วันที่										
น้ำหนัก (kg)											
ระดับยาเสพติดในเลือด (ng/ml)											
BP (<130/80 mmHg)											
HR (> 100 BPM)											
FPG (70-110 mg/dl)											
Hb (< 11 g/dl)											
WBC (< 5000/mm ³)											
Platelet (< 100,000/mm ³)											
BUN (7-24 mg/dl)											
Scr (0.6-1.6 mg/dl)											
K (3.5-5.3 mEq/l)											
Inorganic P (2.5-4.5 mg/dl)											
Mg (1.5-2.2 mg/dl)											
Uric acid (>7.5 mg/dl)											
AST(3-35 U/L)											
ALT(7-33 U/L)											
Triglyceride (<150 mg/dl)											
HDL-C (<40 mg/dl)											
LDL-C (<100 mg/dl)											
UPCR (mg/g)											

ภาคผนวก ก
แบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วันที่	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	การแก้ไขภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
	<p>ภาวะโลหิตจาง</p> <p>() ฮีโมกลอบิน _____ ก./ดล.</p> <p>() เม็ดเลือดขาว _____ /ลบ.มล.</p> <p>() เกร็ดเลือด _____ /ลบ.มล.</p> <p>ระดับไขมันในเลือดสูง</p> <p>() คคลอเรสเตอรอล _____ มก./ดล.</p> <p>() ไตรกลีเซอไรด์ _____ มก./ดล.</p> <p>() เอชดีแอลคคลอเรสเตอรอล _____ มก./ดล.</p> <p>() แอลดีแอลคคลอเรสเตอรอล _____ มก./ดล.</p> <p>ภาวะปัสสาวะมีโปรตีน</p> <p>() ระดับโปรตีนในปัสสาวะ _____ มก./วัน</p> <p>() อัตราส่วน โปรตีนและครีเอตินินในปัสสาวะ _____</p> <p>() ระดับแอลบูมินในปัสสาวะ _____ มก./วัน</p> <p>การติดเชื้อ _____</p> <p>_____</p> <p>อาการทางระบบทางเดินอาหาร</p> <p>() ท้องผูก</p> <p>() ท้องเสีย</p> <p>() ปวดท้อง</p> <p>() คลื่นไส้/อาเจียน</p> <p>() อื่น ๆ (ระบุ) _____</p> <p>อาการทางผิวหนัง</p> <p>() ผื่นคัน</p> <p>() อื่น ๆ (ระบุ) _____</p> <p>อาการทางระบบอื่น ๆ</p> <p>() แผลในปาก/ลิ้น</p>	<p>() หยุดใช้ยา Everolimus</p> <p>() ใช้ยา Everolimus ต่อไป</p> <p>() ใช้ต่อในขนาดยาเดิม</p> <p>() ใช้ต่อและลดขนาดยาลง</p> <p>การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>() ครั้งแรก</p> <p>() เกิดซ้ำติดต่อกัน</p> <p>() เกิดซ้ำ แต่ไม่ติดต่อกัน</p> <p>ผลลัพธ์ภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>() อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน</p> <p>() อาการไม่ดีขึ้น/ เกิดอาการเดิมซ้ำอีก</p> <p>() ไม่สามารถติดตามผลได้</p> <p>() ได้รับยารักษาขนาดยา</p> <p>() อื่น ๆ (ระบุ)</p>

ภาคผนวก ง

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์



เอกสารเลขที่ 380/2553

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัย ชุดที่ 3
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวิโรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวพิชญา สักดิ์ศรีพาณิชย์

สังกัด : ภาควิชาบริบาลเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย : ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่
ผิดปกติเรื้อรังโดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเอนโรลิมีสเป็นหลัก

Study code : PHA FAC-10-08-26-11-X

ผู้ให้ทุนวิจัย : -

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	- ฉบับวันที่ 22 ธันวาคม 2553
แบบบันทึกข้อมูล	- ฉบับวันที่ 22 ธันวาคม 2553
ข้อตกลงประวัติส่วนตัวหัวหน้าโครงการ	- ฉบับวันที่ 18 สิงหาคม 2553

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : เร่งพิเศษ (Expedited Review)

ผลการพิจารณา: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติ

เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่เสนอได้

เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ภายใต้เงื่อนไขข้างท้าย

อนุมัติ ณ วันที่ 22 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2553 มีผลถึง วันที่ 21 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2554

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและ
ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ : 

(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะกุล กุลพงษ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ : 

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การปฏิบัติหลังจากรับรอง

- โปรดดูข้อ 13 ของแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv_sop_announce.pdf
- โปรดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างน้อยปีละครั้ง เว้นแต่กรรมการขอให้ส่งถี่กว่านั้น
- ต้องขออนุมัติขยายเวลาก่อนหนังสือรับรองหมดอายุประมาณ 1 เดือน หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลผู้ป่วยหรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนเว้นแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวพิชญา ศักดิ์ศรีพานิชย์
วัน เดือน ปี เกิด	28 มกราคม 2526
ประวัติการศึกษา	สำเร็จการศึกษามัธยมปลาย โรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีการศึกษา 2543 สำเร็จปริญญาเกสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีการศึกษา 2549
สถานที่ทำงาน	ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา