

患者さんへ

「2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンと
メトホルミンの併用投与による血管内皮機能
及び代謝に及ぼす影響の検討
—高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設
前向き無作為割付非盲検並行群間比較—」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年5月28日

はじめに

この冊子は、当院において行われている「2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討—高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較—」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は2型糖尿病で、高血糖状態が持続してしまうことで血管や各種臓器に負担をかけ、動脈硬化や各種合併症が進行する可能性が考えられます。このため、運動療法や食事療法によっても十分に血糖が改善しない方は、血糖を下げる薬を飲んでいただいたり、インスリンの注射を行っていただいたりする必要が出てきます。糖尿病の飲み薬は大きく分けて、インスリンの働きを高める薬、糖の代謝を促進する薬、糖の消化・吸収を遅くする薬及びインスリンの分泌を促進する薬があります。血糖を下げる力が弱いもの、血糖を下げる力は強い

ものの低血糖の副作用が多く報告されているもの、長期に使用すると体重を増やす副作用があるものなど、効果と副作用はそれぞれ異なりますので、患者さんの糖尿病の程度や体の状態によって使い分けがなされ、複数の薬を組み合わせでお飲みいただくこともあります。

メトホルミンという薬剤は糖の代謝を促進する薬で、50年ほど前から糖尿病の治療に使われ、海外では血糖値を下げることに以外に、血管の状態を良くして血管障害を防ぐ効果があることが分かってきました。副作用の主なものは胃腸障害です。また、インスリンの分泌を促進する薬である DPP-4（インクレチンの分解酵素）阻害薬は日本では3年前に使用開始となり、今では300万人以上の患者さんが使用しています。インクレチンという小腸から分泌されてインスリンの分泌を促進するホルモンの働きを高めて血糖値を下げます。単独投与では低血糖を起こしにくく、また、体重増加を起こしにくいため、2型糖尿病の治療に広く使用されるようになってきました。血糖値を下げる以外にもさまざまな体に良い作用を及ぼすことが分かってきています。その一つが、血管の状態を良くする作用です。副作用の主なものは、空腹、便秘です。

3. 研究の目的

メトホルミン（メトグルコ®またはグリコラン®など）を服用している2型糖尿病の患者さんに、「DPP-4 阻害薬であるビルダグリプチン（エクア®）とメトホルミン」2種類のお薬または「メトホルミンのみを高用量」1種類のお薬のいずれかを12週間服用していただき、血糖値の下がり具合に加え、血管の状態や心臓の働き、さらに血液中の脂質などの検査を行って、それぞれの治療法を比較検討します。この研究により、2型糖尿病の患者さんに対しより適切な薬剤療法を選択できるようになる可能性があり、今後の治療に役立つものと考えています。

4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

ビルダグリプチン（商品名：エクア®）

メトホルミン（商品名：メトグルコ®）

これらの薬剤の使用方法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

5. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院に通院中の患者さんで、年齢が20歳以上75歳未満で、4週以上、食事・運動療法に加えて、メトホルミン 500~750mg/日を服用している2型糖尿病のうち HbA1c7.0-8.5% (国際標準値)の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究で行う治療方法

本研究への参加に同意いただいたあと、北海道大学病院循環器内科にて血管内皮機能検査および心機能検査を行います。その検査結果を割り付け実施機関に登録します。割り付け実施機関の指示に従い「ビルダグリプチンとメトホルミン(以下、ビルダグリプチン併用群と言います)」または「メトホルミンのみ高用量(以下、高用量メトホルミン群と言います)」のいずれかを12週間服用していただきます。お薬の選択に患者さんの希望や担当医師の判断が入ると結果に影響することがあります。また、2つのグループが同じようにならないと、得られた結果が、お薬の違いによるものか他の理由によるものかが分からなくなります。そのため、どちらのお薬を服用するかをコンピュータが決め、グループ全体で見た時に同じような患者さんが同じだけ含まれるようにします。どちらのお薬に割り当てられるかの確率は同じです。お薬はどちらも糖尿病の治療薬として承認されており、治療の方法(併用や増量)はいずれも一般診療の中で行われているもので、保険診療の範囲内で行います。

ビルダグリプチン併用群に割り付けられた患者さんは、ビルダグリプチン 100mg/日およびメトホルミン 500~750mg/日を服用します。高用量メトホルミン群に割り付けられた患者さんは、メトホルミン 1,000~1,500mg/日で服用を開始し、血糖値のコントロールが不十分な場合は、担当医師の判断で2,250mg/日まで増量します。

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

通常検査

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、身長、体重など）
- ② 血糖関連検査（HbA1c、空腹時血糖）
- ③ 血液生化学検査（脂質代謝、肝機能、腎機能、電解質など）
- ④ 尿検査（尿糖、尿蛋白（定性）、尿中アルブミン/クレアチニン比）

特殊検査

- ⑤ 血管内皮機能検査（上腕動脈超音波検査、指末梢動脈血流検査）

これらの検査は薬剤、嗜好品（例えば、お茶・紅茶・コーヒーなどカフェインを含む飲料やチョコレートなどの菓子類、タバコなど）の影響を受けやすいので、検査前の食事、行動は医師の指示に従ってください。

上腕動脈超音波検査と指末梢動脈血流検査は同時に行われます。早朝（空腹時）に、腕の血管の機能をみる検査で、血流の状態をカフ（血圧測定の際に使用するのと同じもので、腕を十分につつめる大きさの分厚い布）で締め付ける前後で測定します。

- ⑥ 心機能検査

この検査では心電図のモニターと、生体にほとんど影響のない微細電流を流す電極と、腕と指へのカフを装着し、情報を記録します。

- ⑦ 血糖関連検査（GA、1,5AG）
- ⑧ その他の特殊血液検査（心機能、炎症、酸化ストレスなど、動脈硬化に関連の深い検査）

治療の前後で1回あたり⑦と⑧の検査のために、10 mLの追加採血をお願いします。なお、あなたの同意がいただければ、血液の一部を保管させていただき、将来、新しい検査項目などがみつかった際に、追加の測定に利用させていただきたいと考えております。

※大まかなスケジュールは、次表のとおりです。

	-4週（同意取得・症例登録）	-4～0週（割付）	0週（投与開始日）	4週・8週・12週	12週～20週（終了時検査）
			ビルダグリプチン併用群		
	食事・運動療法 および メトホルミン M:500～ 750mg/日	食事・運動療法 および メトホルミン M:500～ 750mg/日	V:100mg/日 M:500～ 750mg/日	V:100mg/日 M:500～750mg/日 750mg/日	
			高用量メトホルミン群		
			M:1,000～ 1,500mg/日	M:1,000～ 2,250mg/日	
同意取得・ 患者背景	○				
血管内皮 機能検査		●			●
心機能検査		●			●
血糖関連検査： HbA1c、空腹時 血糖	○	●	○	○	●
血糖関連検査： 1,5AG、GA		★			★
血液生化学検査		★			★
尿検査		★			★
血圧	○			○	
特殊血液検査		★			★

※上記の他、有害事象・服薬状況確認等は来院ごとに各施設で実施します。

M：メトホルミン、V：ビルダグリプチン

●は北大院内、○は当院にて測定、★は北大にて検体採取後、外部検査機関にて測定

（４）この治療法で予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

- ① 薬剤によるものとして、エクア® では空腹、便秘などが発現することが

あります。一方、メトグルコ®では、下痢、悪心、食欲不振などが現れることがあります。また、メトホルミンでは腎機能が低下している患者さんに使用した場合乳酸アシドーシスをおこすことがあります。

詳しい説明は、別に担当医師が行います。

- ② 血管内皮機能検査の際に上腕動脈を血圧計のカフで加圧することにより、痛みが生じる可能性があります。本検査は広く普及している検査で、痛みは我慢できる範囲内です。もし痛みが強く検査続行が難しい場合は、検査を途中で中止することが可能です。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は 12 週間です。この間、エクア®とメトグルコ®の2種類のお薬、あるいは、メトグルコ®1種類のお薬を服用していただきます。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究に参加することにより、あなたの現在の糖尿病の状態や動脈硬化の程度が詳しくわかり、治療薬の違いによる変化もわかることで、今後の治療方針の決定に役立ちます。また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法(4) この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

また、研究用に1回 10mL、合計 20mL の採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えず、健康上も問題ないと考えております。

7. 他の治療法について

この研究に参加されなくても、血糖降下薬やインスリンなどの糖尿病治療薬を用いて治療を行います。 「ビルダグリプチン（エクア®）とメトホルミン（メトグルコ®またはグリコラン®など）」、あるいは「メトホルミン（メトグルコ®またはグリコラン®など）」による治療を行う場合があります。治療上の問題がなければ患者さんの希望する種類の薬剤を用いて治療することも可能です。

8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

9. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成25年4月から平成27年6月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、110名（「ビルダグリプチン併用群」、「高用量メトホルミン群」各55名）の患者さんの参加を予定しております。

10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくことと

なります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局やデータセンターなどに提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありません。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

また、この研究では厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従って、一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償を行います。詳しくは別紙の「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご覧ください。

15. 費用負担、研究資金などについて

北海道大学病院循環器内科外来で行われる採血採尿検査や血管機能特殊検査については、研究責任者が所属する研究会の研究費で賄われます。また、開始時と12週時に行います動脈硬化検査（血管内皮機能検査、心機能検査）のための当院への受診に際しまして、交通費等あなたの費用負担を軽減するため、1回の受診につきクオカードで4,000円をお支払いいたします（開始前と12週後の2回の検査を要しますので、8,000円分となります）。ただし、来院いただいても検査の条件を満たさずに検査を行えなかった場合（当日朝に喫煙をした、朝食をたべてしまった、など）には、支給することはできませんので、ご注意ください。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

渥美 達也（北海道大学病院 内科Ⅱ・教授） 011-706-5916

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院内科Ⅱ 渥美 達也（北海道大学病院 内科Ⅱ・教授）

住 所：〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学病院 内科Ⅱ 医局

電 話：011-706-5915

【データセンター】

北海道大学病院高度先進医療支援センター データ管理部門

住 所：〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

【検査実施機関】

株式会社エスアールエル

住 所：〒064-0919 札幌市中央区南 19 条西 13-2-25

電 話：011-511-9991

【参加施設】

本試験に参加する施設数：約 17 施設程度

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者（○責任者）】

○加藤 雅彦

中垣 彩

一山 芽衣

高野 善成

【連絡先】

独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター

住 所：札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

電 話：011-611-8111

臨床研究に伴う健康被害に対する補償について

臨床研究課題名：「2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討—高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較—」

【研究実施施設】 北海道大学病院（研究代表者所属施設）

青木内科クリニック、大塚眼科病院、大通り内科クリニック、小笠原クリニック札幌病院、小野百合内科クリニック、クラーク病院、栗原内科、国立病院機構北海道医療センター、札幌社会保険総合病院、さっぽろ糖尿病・甲状腺クリニック、市立札幌病院、時計台記念病院、斗南病院、北海道社会保険病院、萬田記念病院、NTT 東日本札幌病院

1 はじめに

この臨床研究は、細心の注意をもって実施いたしますが、研究に使用した薬剤の副作用などにより万が一患者さんに健康被害が発生した場合に備え、厚生労働省が制定した「臨床研究に関する倫理指針」の規定に従って補償*制度を用意しています。この冊子は、同意説明文書に記載されている補償の内容について、より詳しく説明したものです。同意説明文書と共に大切に保管してください。

なお、副作用などの健康被害が見られた場合は、遠慮なく担当医師にお申し出ください。治療その他、最善と思われる適切な措置を行います。

*補償：法律上の責任の有無にかかわらず、臨床研究が原因で健康被害が発生した場合の損害に対して、所定の金銭をお支払いすることです。これに対して、治療上のミスや過失など法律上の責任がある場合の措置を「賠償」といいます。

2 補償制度の概要

(1) 補償の原則

- ①あなたがこの臨床研究に参加し、一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）が発生した場合には、研究代表者が所属する北海道大学病院が補償を行います。
- ②補償を受けることができるのは、この臨床研究に起因した健康被害に限られます。
- ③担当医師または担当医師が所属する病院の賠償責任が判明した場合には、

損害賠償請求訴訟を起こすことができます。この補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

(2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金(障害補償金または遺族補償金)」です。臨床研究に起因して障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が発生した場合に北海道大学病院がお支払いいたします。補償金額と障害等級については本冊子の末尾に記載されています。これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれておりません。

(3) 補償が受けられない、または制限される場合

- ①たとえば、通院途中の交通事故のけがなどは、臨床研究に直接関係がありません。このような健康被害については、補償を受けられません(運転手に過失が認められた場合は、運転者の賠償責任となります)。
- ②臨床研究以外の原因が明確に説明できる場合や、研究に使用した薬剤の服用と健康被害発生との間で時間的につじつまが合わない場合など、臨床研究との因果関係が否定される健康被害については、補償を受けられません。
- ③「臨床研究で実施した治療方法に効果がなかった」などの理由による場合(これを「効能不発揮」といいます)は、補償の対象になりません。
- ④健康被害について偽りの申告をした場合や、担当医師の指示に従わず薬剤の用法・用量を守らなかった場合など、あなたに故意または過失がある場合には、補償が受けられない、または補償金が減額されることがあります。

(4) 補償が受けられるかどうかの判定

- ①補償が受けられるかどうかは、あなたの治療経過などを考慮して研究責任者が判定します。
- ②研究責任者の判定に不服がある場合はお申し出ください。北海道大学病院及びあなたが受診している病院と利害関係のない第三者を含めた判定委員会を開催して、補償が受けられるかどうかを判定します。
- ③この判定委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟手続きにより裁判を受けることができます。

3 補償を受ける手続きについて

- ①副作用など健康被害があったと思われる場合は、担当医師にお申し出ください。補償を受けられると考えられる健康被害の場合には、担当医師および事務担当者が、あなたまたはご家族などにご相談の上、手続きを行います。

- ②補償金をお支払いする場合には、あなたやご家族の銀行口座をお聞きしたりすることがありますので、ご了承ください。
- ③補償金の支払いは、通常、健康被害の申し出（または補償の判定）から2～3ヵ月後となりますが、場合によっては多少遅れることがあります。あらかじめ、ご承知おきください。
- ④この他、補償に関してご質問などがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。

【補償金の金額】

死 亡	生計維持者		2,000 万円
	上記以外		700 万円
後遺障害	生計維持者	1 級	3,000 万円
		2 級	2,400 万円
	上記以外	1 級	2,000 万円
		2 級	1,600 万円

【障害等級】

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成 20 年 4 月 25 日改正)による)

等級	障害の状態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が 0.04 以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが 100 デシベル以上のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2 級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が 0.08 以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが 90 デシベル以上のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼の機能を欠くもの 5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

【備考】

視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

<注>一般の方にわかりやすく説明すると

1級

「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるもの。

2級

「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。

同意文書

北海道医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「2 型糖尿病患者におけるヒルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討－高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較－」

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 研究の目的 | 13. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 研究で使用する薬剤について | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法 | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. 他の治療法について | 17. 研究組織 |
| 8. お守りいただきたいこと | 18. 研究担当者と連絡先 |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 10. 研究への参加とその撤回について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

(同意いただける内容について、□にチェックしてください)

- この研究に参加すること
 保存用に血液を提供し、将来新たに実施する検査に利用されること

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。
説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討ー高用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付非盲検並行群間比較ー」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加すること等について同意をいたしました。これを撤回します。

(同意を撤回される内容について、□にチェックしてください)

- この研究に参加すること
- 保存用に血液を提供し、将来新たに実施する検査に利用されること

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)