

患者さんへ

「糖尿病患者の味覚感度に関する検証」

についてのご説明

第1版

作成日：2017年1月6日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター糖尿病・脂質代謝内科において行われている「糖尿病患者の味覚感度に関する検証」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。

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。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である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。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、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

糖尿病の治療には、薬物療法、運動療法他に、食事療法が行われます。しかし、糖尿病の患者さんの中には、過食や偏った食事によって、食事療法が困難な場合があります。その過食や偏った食事が生じる原因として、味覚障害が影響している可能性があります。まだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんに味覚検査を受けていただき、この病気と味覚障害との関連性を明らかにして、治療法の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター糖尿病・脂質代謝内科に入院中の20歳以上の糖尿病の患者さんで、教育入院を行う方を対象とします。ただし、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) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検査」と「②アンケート」にご協力いただき、「③ 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

① 検査

濃度の異なる塩味、甘味、酸味、苦味の味質溶液を染みこませたろ紙を舌の先端に置き、味質指示表を用いて味の感じ方を示していただきます。検査は入院時と約2週間後の2回実施します。

② アンケート

普段の食生活と病院食の味付けに関するアンケートにお答えいただきます。入院時と約2週間後の2回実施します。

③ 観察および測定項目

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目はこの研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- 2) 血液学的検査（血清亜鉛値、空腹時血糖値、HbA_{1c}、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、AST、ALT、 γ -GTP、尿酸値、BUN、クレアチニン、Na、K）
- 3) 血圧
- 4) 味覚検査用試薬を用いた味覚検査
- 5) 普段の食生活に関するアンケートと、病院食の味付けへの感じ方に関するアンケート

(3) 研究の内容

ご協力いただいた味覚検査やアンケートの結果を用いて、診療情報と合わせ検討します。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、検査とアンケートを実施する、入院時と2週間後の2日間ご協力いただきます。

(5) 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。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、研究目的として味覚の検査と食生活に関するアンケート調査をいたします。検査では10分、アンケートでは5分程度の時間を要しますが、あなたの症状や治療経過に影響を与えないものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の味覚検査を受けていただくこと
- ③ アンケートにお答えいただくこと
- ④ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 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、2017年2月から1年間行われます。

（2）参加予定者数

この研究では、80名の患者さんの参加を予定しております。

7. 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。

8. 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

らかしめご了承ください。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栄養士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 この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、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。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、担当栄養士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栄養士にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 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場合があります。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す。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。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から2年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータはこの研究目的以外に使用しません。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

データを利用させていただくものですが、この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して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。この研究による特別な補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

13. 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。

14. 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。

【本院における研究責任者】

村田 明子 北海道医療センター 栄養管理室 栄養士

【研究担当者】

加藤 雅彦 北海道医療センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長

松本 信子 北海道医療センター 栄養管理室 室長

沢谷 里江 北海道医療センター 栄養管理室 主任

遠藤 愛子 北海道医療センター 栄養管理室 栄養士

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 栄養管理室 代表 011-611-8111

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「糖尿病患者の味覚感度に関する検証」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究担当者と連絡先 |
| 5. ご協力をお願いすること | |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータの取扱いについて | |

【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 病院長 殿

臨床研究課題名：「糖尿病患者の味覚感度に関する調査」

【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について同意をいたしました。これを撤回します。

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)