

ジェイ ブランド レジストリ

臨床研究「**J -BRAND Registry**」についての同意・説明文書 (見本)

(臨床研究に参加するかどうかをお決めになる前によくお読みください)

はじめに

臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法や治療方法の改善、病気の原因や状態を調べることなどを通じて、患者さんの生活の質の向上を目指して行う研究のことです。臨床研究は多くの患者さんのご理解とご協力があって初めて成り立ちます。

「**J -BRAND Registry**」は、2型糖尿病の患者さんを対象として日本の医療機関で既に使われている経口血糖降下薬（血糖を下げる飲み薬）の安全性（どんな副作用があるか）と有効性（どれだけ効果があるか）を調べる臨床研究です。

2型糖尿病では、膵臓にある β 細胞から分泌されるインスリンという血糖（血液中の糖）を下げる作用をもつホルモンの分泌量が低下したり、インスリンの働きが悪くなったりするため、血糖が高くなっています。血糖が高い状態が長く続くと、目、腎臓、神経等に関係したさまざまな病気にかかりやすくなるため、食事療法、運動療法、飲み薬や注射によって血糖を下げる治療が行われます。

経口血糖降下薬には色々な種類があり、医師が患者さんの病気の状態に合わせて、薬を選んで治療を行います。また、患者さんの病気の状態によっては、違う種類の薬を組み合わせる治療を行うこともあります。

この臨床研究では全国の約2万人の2型糖尿病の患者さんに参加いただいて、それぞれの患者さんの通常診療下における糖尿病の治療内容、診察や検査の結果について3年間の調査を行います。そして、全国から集められたそれらのデータをもとに、より安全で有効な治療方法を検討します。

この説明文書には臨床研究の方法等について詳しく書かれていますので、よくお読みになり、内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加するかどうかをご自身で決めてください。ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」に署名又は記名捺印の上、担当医師にお渡しください。

1. この臨床研究への参加はあなたの自由です

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。あなたの意思を大切にしますので、以下の説明をよくお読みになり内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加するかどうかを自由な判断で決めていただきます。担当医師に遠慮される必要はまったくありません。

2. この臨床研究への参加に同意しなくても不利益な対応を受けることはありません

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ臨床研究に参加されなくても、あなたに対する治療には最善を尽くしますので、今後の治療や看護に不都合が起きたり、不利益を受けたりすることはありません。

3. この臨床研究への参加に同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回できます

いったん臨床研究に参加することに同意していただいた後でも、理由によらず、いつでも参加をやめることができますし、その理由を担当医師に説明する必要もありません。また、それによって不利益を受けることもありません。

4. あなたにこの臨床研究への参加をお願いする理由

2型糖尿病では、インスリンの分泌量が低下したり、インスリンの働きが悪くなったりするために血糖が高くなっています。そのため、食事療法、運動療法、飲み薬や注射によって血糖を下げる治療が行われます。

この臨床研究は、2型糖尿病の患者さんを対象として経口血糖降下薬の安全性と有効性を検討することを目的としていますので、経口血糖降下薬で治療をしている2型糖尿病の患者さんで次項の第5項(3)の「参加をお願いしている方の基準」に当てはまる方に参加をお願いしています。

あなたは、「参加をお願いしている方の基準」に当てはまりますので、この臨床研究への参加をお願いしました。

5. この臨床研究の意義、目的、方法及び期間

(1) この臨床研究の意義

この臨床研究によって、日本での各種経口血糖降下薬の安全性及び有効性が明確となれば、より安全で有効な2型糖尿病治療を患者さんに提供することが可能となります。

(2) この臨床研究の目的

経口血糖降下薬を服用している2型糖尿病患者さんの長期(3年間)にわたる安全性と有効性について検討するために行います。

また、新しい経口血糖降下薬であるアログリプチン(ネシーナ)の安全性と有効性に

についても検討します。

(3) この臨床研究の方法

① 参加をお願いしている方の基準

以下のすべてを満たす2型糖尿病患者さんを対象としています。

- 1) 2型糖尿病と診断されている方
- 2) 3ヶ月前から今までの間に、経口血糖降下薬を開始した方、今までの薬に追加した方、今までの薬を切替えた方、のいずれかに当てはまる方（ただし、DPP-4阻害薬は、ネシーナに限ります）
- 3) 年齢が20歳以上の方
- 4) この臨床研究への参加に先立って、文書により同意いただける方

ただし、以下のいずれか一つでも該当する方は参加をお願いしておりません。

- 1) 経口以外の血糖降下薬（インスリンなど注射剤）を使用中の方
- 2) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある方
- 3) 妊婦又は授乳婦である方
- 4) 現在の病気の状態やその他の理由により、担当医師が適当でないと判断した方

診察や検査の結果、「参加をお願いしている方の基準」を満たさないことが判明した場合には、この臨床研究への参加を中止していただくことがあります。また、「参加をお願いしている方の基準」を満たしている場合でも、参加予定人数に達するなどの事情により、この臨床研究に参加をお願いしない可能性があります。

② この臨床研究のデザイン

この臨床研究は、通常診療下における糖尿病の治療内容、診察や検査の結果について3年間の調査を行います。「参加をお願いしている方の基準」を満たす患者さんに順次参加をお願いして、全国で約2万人の2型糖尿病の患者さんに参加いただく予定です。

参加いただくことによって、特別な治療や検査を行うなど通常診療下とは異なることを行うものではありませんので、あなたが負担する費用も通常診療下と変わりません。

なお、この臨床研究としての観察は、半年毎に3年間行い、観察回数は7回です。

「臨床研究デザインの概略図」を次頁の図1に示します。

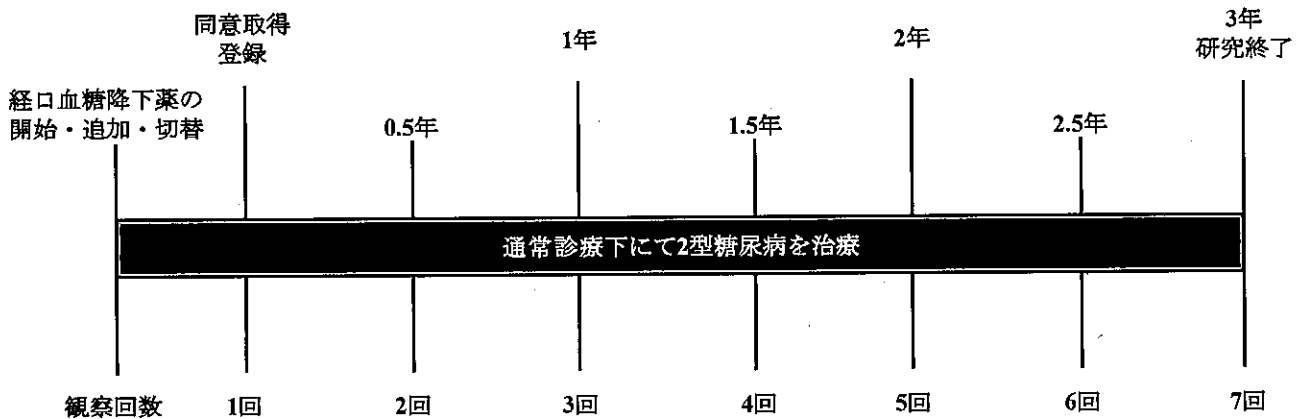


図 1. 臨床研究デザインの概略図

③ 治療

1) 経口血糖降下薬の服用

通常診療下において、各種経口血糖降下薬を服用いただきます。

2) 経口血糖降下薬以外の治療

通常診療下において、治療していただきます。

3) 観察スケジュール

この臨床研究は、次頁の表 1 に示すスケジュール表にしたがって行われます。

なお、通常診療下において、検査・観察が行われます。

(4) この臨床研究の期間

① 臨床研究全体の期間

2012年4月から2017年3月31日まで

② 患者さんに参加をお願いしている期間

2012年4月から2014年3月31日まで

③ 参加いただいた患者さんの観察期間

参加いただいてから3年間

表1 この臨床研究の観察スケジュール

項目/時期	経口血糖降下薬の変更時又は登録時	治療期						
		半年後	1年後	1年半後	2年後	2年半後	3年後	中止時
同意	●							
背景情報確認 (参加基準、合併症、既往歴等)	●							
診察・問診	●	●	●	●	●	●	●	●
腹囲	●	(●)	●	(●)	●	(●)	●	●
体重	●	●	●	●	●	●	●	●
血圧・脈拍	●	●	●	●	●	●	●	●
併用薬	●	●	●	●	●	●	●	●
臨床検査 (血液検査、尿検査等)	●	●	●	●	●	●	●	●
胸部X線	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)
心電図	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)	(●)
副作用の発現状況	●	●	●	●	●	●	●	●
中止理由								●

※ 検査・観察等は、全て通常診療下にて実施します。

● : 検査・観察等の結果を調査します。

(●) : 検査・観察等を実施した場合に結果を調査します。

6. 研究代表者、担当医師の氏名及び職名

この臨床研究全体の代表者は以下のとおりです。

【研究代表者】

東京大学大学院医学系研究科 代謝栄養病態学（糖尿病・代謝内科） 教授 門脇 孝

この臨床研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か分からないこと、心配なことがありましたら、何でも遠慮なくいつでも担当医師に聞いてください。

【担当医師】

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 糖尿病・脂質代謝内科

この臨床研究の責任医師

医師名： 加藤 雅彦 職名： 医長 (電話：)

この臨床研究の担当医師

医師名： 職名： (電話：)

この臨床研究の担当医師

医師名： 職名： (電話：)

7. この臨床研究に参加いただくことに対して、予期される結果、また期待される利益、起こり得る危険並びに心身の不快な状態、臨床研究終了後の対応について

(1) 予期される結果

この臨床研究は、通常診療下で行われる治療内容と診察や検査の結果を調査する研究です。そのため、この臨床研究に参加いただいた場合にも、参加いただかなかった場合と健康状態に変わりはないと考えています。

一方で、この臨床研究の成果によって、患者さんの病気の状態に合わせた、より安全で（副作用が少ない）有効な（効果がある）治療方法の開発に役立つと考えています。

(2) 期待される利益

この臨床研究は、通常診療下で行われる治療内容と診察や検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる利益はありません。

(3) 起こり得る危険並びに心身の不快な状態

この臨床研究は、通常の治療に使われる以外の薬を使ったり、特別な検査をしたりすることはありません。しかし、通常の治療で使われる経口血糖降下薬でも副作用が発現することがあります。経口血糖降下薬の「血糖を下げるしくみ」と「主な副作用」を表2にまとめてありますので、ご覧ください。

(4) 臨床研究終了後の対応

通常診療下で2型糖尿病の治療を続けます。

表2 経口血糖降下薬の血糖を下げるしくみと主な副作用

薬の種類	血糖を下げるしくみ	主な副作用
DPP-4 阻害薬	DPP-4 という酵素の働きを止めることにより、血糖値が高いとき、食後に膵臓から出されるインスリンの量を増やし、血糖を下げます。	SU 薬との併用で低血糖が起こることがあります。
スルホニル尿素薬 (SU 薬)	膵臓から出されるインスリンの量を増やすことにより血糖を下げます。	低血糖や体重の増加が起こることがあります。
α -グルコシダーゼ阻害薬	腸からの糖の吸収を遅くすることにより、食後の高血糖を抑える効果があります。毎食直前に服用する必要があります。	おならの増加、下痢等が起こることがあります。まれに重篤な肝障害が起こることがあります。
チアゾリジン薬	筋肉、肝臓、脂肪でのインスリンの働きを高め、肝臓からの新たな糖の生成を抑えることにより血糖を下げます。	体重増加が起こることがあります。ときには浮腫や貧血、心不全が起こることがあります。
速効型インスリン分泌薬	膵臓から出されるインスリンの量を増やすことにより血糖を下げます。SU 薬と比べて短時間で効果が現れ、短時間で消える特徴があります。	空腹感や低血糖、おならの増加等が起こることがあります。
ビッグアナイド薬	肝臓での新たな糖の生成を抑え、筋肉や脂肪での糖の利用を増やすことで血糖を下げます。また、体重が増えにくいといわれています。	胃腸障害がみられることがあります。まれに乳酸アシドーシスという重大な副作用が起こることがあります。

参考資料：糖尿病治療ガイド 2010（日本糖尿病学会編）、各糖尿病治療薬の添付文書。

8. あなたはこの臨床研究の計画及び方法に関する資料を閲覧することができます

あなたのご希望により、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護に支障がない範囲で、この臨床研究の計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、担当医師又は相談窓口までお申し出ください。

9. この臨床研究における個人情報の取り扱いについて

- (1) この臨床研究によって知り得た個人情報は厳重に管理され、名前等の個人的な情報は一切公表されることはありませんので、あなたのプライバシーは完全に守られます。
- (2) この臨床研究から得られた情報が正しいかどうかを確認するために、当院外のスタッフ（研究代表者が指名する者、監査担当者、規制当局の担当者等）があなたのカルテなどの医療記録を直接見て調べる場合があります。このような場合でも、これらの関係者には秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、プライバシーに係わる情報が外に漏れることはありません。
なお、あなたがこの説明文書の最後の頁にある同意書に署名又は記名捺印されますと、このような調査をご承諾いただいたこととなります。
また、臨床研究の途中で参加をやめられた場合でも、このような調査は行われます。
- (3) この臨床研究から得られた情報は、提供先の臨床研究機関名、利用目的が妥当であることを当院の倫理審査委員会で審査した上で、他の共同臨床研究機関へ提供する可能性があります。このような場合にも、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。なお、この臨床研究で得られた情報がこの臨床研究の目的以外に使用されることも一切ありません。

10. この臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること、及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先について

この臨床研究により得られた成績から、糖尿病の新しい診断方法や治療方法等、何らかの特許権が生み出される可能性があります。

その場合の特許権等は、この臨床研究の研究代表者に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

11. この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて

この臨床研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿等を通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人情報の取り扱いには細心の注意を払いますので、あなたのプライバシーが公表されることは一切ありません。

12. この臨床研究を行うための費用と利益相反について

この臨床研究を行うために必要な費用は、武田薬品工業株式会社から提供されています。しかし、武田薬品工業株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまうことやこの臨床研究の公正さを損なうようなことは決してありません。また、この臨床研究の実施にあたっては事前に当院の倫理審査委員会及び利益相反委員会にて審議されて承認を受け、臨床研究の倫理性や費用の透明性を図っています。この臨床研究の成果を学会で発表するときや論文公表する際にも、臨床研究の費用に関して公表し、透明化を図ります。

この臨床研究に関わる全ての研究者及びその家族と武田薬品工業株式会社の間には、上記の利益相反委員会で報告した以外の利害関係はありません。

13. 試料等（検体及び医療記録等）の使用方法及び保存方法、並びに保存期間について

(1) この臨床研究の実施期間中に採取された検体（血液や尿等）及びカルテ等の医療記録等は、厳重な個人情報管理体制の下で保存され、通常診療及びこの臨床研究の目的にのみ使用されます。測定で残ったこれらの血液及び尿は必要がなくなれば廃棄され、他の目的に使用されることはありません。

(2) あなたから臨床研究参加の同意をいただいた後に、同意をいただく前のあなたの医療記録等についてもこの臨床研究のために使用することがあります。

14. この臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の相談窓口に関する情報

この臨床研究に関する相談窓口を以下のとおり設けてあります。この臨床研究やあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、又はこの臨床研究に関連する健康被害が発生した場合等、この臨床研究について何か説明して欲しいことや臨床研究期間中（及び前後）に心配なことがありましたら、気軽にご連絡ください。

相談窓口 脱水病回復代謝内科 か 藤雅子 (電話：011-611-8111)

15. この臨床研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について

あなたがこの臨床研究に参加したことにより、障害又は病気等何らかの健康被害が発生した場合には、当院及び担当医師は責任をもって適切な治療を行います。ただし、この臨床研究は既に市販されている薬剤を国に認められている使い方を使用しますので、薬剤による健康被害が発生した場合の治療も、通常診療下と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

もし、心身に何らかの異常を感じた場合には、すぐに担当医師に申し出てください。

万一、薬剤の副作用を含む予想外の重い健康被害が発生した場合には、医薬品副作用被害救済制度、又は健康被害の補償のための保険による救済が得られることがありますので、その際は担当医師にご相談ください。

ただし、あなた自身の故意又は重大な過失が認められる場合には、これらの救済を受けられないことがあります。

16. この臨床研究に伴い、侵襲性（体に針を刺す等）のある検査を行った際に健康被害が発生した場合の対応について

この臨床研究では通常診療下の範囲内で、血液や尿等を採取し検査します。血液検査であなたの体に針を刺すときなど、侵襲性のある検査に伴い何らかの健康被害が発生した場合には、責任を持って適切な治療にあたります。また、万一、予想外の重い健康被害が発生した場合には、健康被害の補償のための保険による救済が得られることがあります。

17. この臨床研究では患者さんご本人以外の方への同意取得は行っていません

この臨床研究では、患者さんご本人に本書の第16項までの内容を説明して、同意を得ることを原則としています。従って、あなた以外の方からの同意に基づいて、あなたにこの臨床研究に参加いただくことはありません。

【診療録貼付用】

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究「J-BRAND Registry」に参加するにあたり、担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本臨床研究に参加することに同意いたします。また、その証として以下に署名又は記名捺印し、説明文書及び同意書の控えを受け取ります。

(本人)

氏名 _____

(同意日) _____ 年 月 日

説明を行った医師の氏名 : _____

文書による説明を行った日 : _____ 年 月 日

署名済同意書を医師が確認した日 : _____ 年 月 日

【補足的な説明を行った場合】

補足的な説明を行った者の氏名 : _____

【医療機関の臨床研究事務局保管用】

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究「J-BRAND Registry」に参加するにあたり、担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本臨床研究に参加することに同意いたします。また、その証として以下に署名又は記名捺印し、説明文書及び同意書の控えを受け取ります。

(本人)

氏名 _____

(同意日) _____ 年 ____ 月 ____ 日

説明を行った医師の氏名 : _____

文書による説明を行った日 : _____ 年 ____ 月 ____ 日

署名済同意書を医師が確認した日 : _____ 年 ____ 月 ____ 日

【補足的な説明を行った場合】

補足的な説明を行った者の氏名 : _____

【患者さん控え】

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究「J-BRAND Registry」に参加するにあたり、担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本臨床研究に参加することに同意いたします。また、その証として以下に署名又は記名捺印し、説明文書及び同意書の控えを受け取ります。

(本人)

氏名 _____

(同意日) _____ 年 月 日

説明を行った医師の氏名 : _____

文書による説明を行った日 : _____ 年 月 日

署名済同意書を医師が確認した日 : _____ 年 月 日

【補足的な説明を行った場合】

補足的な説明を行った者の氏名 : _____