

アナグリプチンの2型糖尿病患者の 血清脂質への影響の検討

参加のお願い

説明文書

第 1.1 版 2013 年 6 月 7 日

「アナグリプチンの2型糖尿病患者の血清脂質への影響の検討」

説明文書

この説明文書は、これから医師がお話しする「臨床試験^{りんしょうしけん}」について書かれたものです。必ず説明をうけ、この文書をよくお読みください。わからないことがあれば、なんでもおたずねください。

臨床試験とは、一般の方にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。現在の治療の多くは臨床試験によって進歩してきましたが、よりよい治療を行うためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

これから、あなたが治療を受ける選択肢の一つとして、この臨床試験への参加を考えていただくことをお願いします。この臨床試験への参加は、この説明文書をよく読んでご検討ください。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族などまわりの方と相談してから決めることもできます。

この臨床試験に参加してもよいとお考えの場合は、別途ご用意する「同意書^{どういしょ}」にご署名をお願いします。

1. 「研究の目的と意義及び方法と期間」

あなたは現在、糖尿病ならびに脂質異常に対する治療が必要と診断されており、これから適切な治療をつづける予定です。近年糖尿病を合併する脂質異常症では動脈硬化が起こりやすい事が判っており、関係する検査値を適正な値に保つ重要性がガイドラインなどにも示されております。

「血糖をさげる薬」にはさまざまな種類があり、その一つがDPP-IV阻害薬という薬です。DPP-IV阻害薬には、血糖を下げるために体の中で膵臓から出されるインスリンを出しやすくする働きがあります。今回あなたに飲んで頂くスイニーと言うお薬はこのDPP-IV阻害薬の一つで、血糖値を下げるためのお薬ですが、これまでの報告から脂質異常症も改善する可能性があると言われております。しかしながら、なぜ血糖を下げるお薬が脂質を下げるのかという理由が明らかに成っていません。

そのため、スイニーを飲んで頂く患者さんで、この試験への参加に同意いただけた方から、お薬を飲む前と3ヶ月後、6ヶ月後で血液を頂き、なぜ脂質に影響するのか明らかにするための検査をさせていただきます。

2. 「研究対象者として選ばれた理由」

糖尿病の治療には患者さんの状態に応じて様々なお薬が使われます。その中でもDPP-IV阻害薬は比較的多くの患者さんに使われるお薬です。今回あなたはLDLコレステロールも高いと診断されていますので、糖だけでなくコレステロールも下げるかもしれないといわれているスイニーがちょうどよいのではないかと思います。

この試験は、スイニーがコレステロールをどうやって下げるのかを明らかにするため、スイニーを投与する糖尿病患者さんのなかで、脂質異常症を合併している患者さんを対象者としています。

3. 「研究への参加が任意であること」

この研究への参加はあなたご自身でお決め下さい。この文書をお持ち帰り頂き、ご家族とご相談していただいても結構です。

4. 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」

この研究への参加に同意されない場合も、いつも通り診察いたしますので、診療上あなたに不利益とはなりません。なお、参加されない場合でも血糖とコレステロールのコントロールは必要ですので先ほど名前を挙げたスイニーを含めて薬物治療を行ないます。

5. 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」

また、一度同意したあとや治療がはじまってからでも、なんらかの事情でやめなくなったときは、いつでもやめることができます。参加を途中でとりやめた場合でも、今後の治療に支障ししょうがあることは一切ありません。この場合には医師に申し出て頂き、同意撤回書という書類に署名して頂きます。

6. 「試験に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便について」

この試験に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。また、治療に使用のお薬には、効果だけでなく副作用がでる可能性があります。この試験に参加することで起こりうる危険や不便については通常の診察でも起こりえることであり、試験に参加したからといって、特に危険性が増すわけではありません。また、試験に参加する場合の診察や検査の回数は、試験に参加しない場合とほとんど同じです。

7. 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」

この試験に参加する場合、試験のために追加で行う血液検査にかかる費用は北海道医療センターの研究費で負担いたします。したがって、この試験に参加して受ける診察や検査は、試験に参加しない場合とほぼ同じですので、医療費も通常と変わりません。

研究費に関しては、北海道医療センターが法人・個人より受けた寄付金を原資とし、資金提供者の意向が研究に影響すること（利益相反^{りえきそうはん}）はありません。

8. 「個人情報の取り扱い」

あなたのカルテや記録などから得られる個人情報の保護には関連する法律に基づき十分配慮いたします。

- この試験の調査結果については、あなたのお名前などは完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、担当医師以外の目にふれることはありません。
- この試験で集めた血液は個人情報の保護のもと保管し、臨床検査をおこなう場合も情報が個人ごとに利用されることはありません。
- この試験の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、この試験で集めた情報が、他の目的で使用されることはありません。
- あなたが他の病院を受診される場合、試験に参加していることを当院からお知らせすることがあります。また、他の病院のあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためてご連絡し

ます。

9. 「研究計画書の開示」

臨床試験は、実施前にその計画が試験に参加される方の人権の保護や安全性の確保、科学性に問題がないかどうかについて、倫理審査りんりしんさをうけます。この臨床試験も北海道医療センターの倫理審査委員会で承認されて実施しています。試験に参加するあいだに、あなたの試験参加の意思に影響を与えるような新しい情報がわかったときは随時お知らせします。

10. 「費用負担について」

この試験に参加する場合、診療費しんりょうひや薬代などは、通常の診療と同じように患者さんの加入する健康保険けんこうほけんと自己負担じこふたんによって支払われます。ただし、この研究のために追加で実施する血液検査にかかる費用は研究費で負担します。

11. 担当医師について

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。担当医師の連絡先は次のとおりです。

国立病院機構北海道医療センター（代表電話：011-611-8111）

試験医師：

糖尿病・脂質代謝内科 加藤 雅彦（試験責任医師）

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
北海道医療センター院長 殿

記

この度、私は「研究課題：アナグリプチンの2型糖尿病患者の血清脂質への影響の検討」(研究代表者 加藤雅彦)に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

平成____年____月____日

〒_____

住所_____

本人署名：_____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦____年____月____日

代諾者署名：_____ (続

柄：

)

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成____年____月____日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

署名 _____

(* 研究者は本意思の確認書のコピー-1部を必ず受け取り保管してください)