

【説明書】

臨床研究

『SU薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するDPP-4阻害薬/少量SU薬併用およびSU薬強化療法の膵β細胞のインスリン分泌機能保持への影響に関する多施設共同前向き無作為比較試験 Saitama Sitagliptin Study (3S)』の説明と検査結果の研究使用に関するお願ひ

これからあなたに、この臨床試験への参加をお願いするため、参加に同意して頂くための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、同意しても良いと考えられた場合には、「同意書」の□の中に説明を受け理解した項目にご自分でチェックのうえ、署名又は記名・押印して下さる様お願いします。

1 内容（意義と必要性）

臨床研究により新しい治療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については当院の倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

あなたが受診されている糖尿病は、日本人において年々と増加しており、糖尿病が強く疑われる人や可能性を否定できない「予備群」と合わせて2210万人と推計されることが、厚生労働省の「2007年国民健康・栄養調査」で分かっています。糖尿病が疑われる人は10年前と比べ約1.3倍に増えており、また糖尿病は心臓の血管障害の大きなリスクにつながることからも、その克服は、日本の医療全体の問題となっています。

糖尿病の治療には、糖尿病治療薬が必要不可欠ですが、既存薬は効果が長続きしない、投与方法が不便であるといった問題や、血糖値が下がりすぎてしまう（低血糖症）、体重が増加する、消化器症状が出るといった副作用が多く、より安全で有効性の高い、新たな糖尿病治療薬の登場が待たれていました。そうした中、新しい作用機序の糖尿病治療薬として「シタグリプチン錠」が本邦で登場しました。そこで、これまでの糖尿病薬にて血糖コントロールが不十分であった2型糖尿病患者さんに対し、新たな治療選択肢の一つとしてシタグリプチン錠処方も含めた治療効果の検討を行います。この研究により、シタグリプチン錠や長年市販してきたSU薬の膵臓に対する影響や血糖低下療法の有用性を検討し、日本での糖尿病の治療に役立てたいと考えています。

2 目的

2型糖尿病と診断されて、血糖コントロールが不十分な患者さんにおいて、DPP-4阻害薬「シタグリプチン錠」を追加して飲んでいただく方とこれまで服用していたSU薬を增量して飲んでいただく方で、膵臓の機能への影響や血糖コントロールに差があるなどを比較検討します。

3 研究の方法

① 研究に参加される患者さまについて

SU薬にて血糖コントロールが不十分な20歳以上の患者さんを対象としています。

② 具体的な研究スケジュール

患者さんより、研究参加の同意を得たのち、患者さんには、試験薬としてシタグリプチン錠を追加して服用するグループとこれまで服用していたSU薬を增量して服用するグループの2グループにコンピューターを用いて無作為に分かれさせていただきます。どちらを服用して頂くかは、担当医師にもわかりませんし、選べません。18ヵ月にわたり毎日試験薬を服用して頂きます。試験薬の服用を開始し、投与開始時と3.6.9.12.18ヵ月後の来院時に診察、問診、血液の検査等を行い患者さまの健康状態を調べさせていただきます。6ヵ月間は投与開始時の組み合わせで治療を継続し、6ヵ月後においても治療目標効果に満たない場合は、主治医の判断で糖尿病治療薬の增量または新たな糖尿病治療薬の追加を行います。また、6ヵ月後以降は、糖尿病治療薬の減量も可能といたします。

検査項目及びスケジュールについて

期間	前治療	試験薬投与期間（18ヵ月間）					
		-1ヵ月～0ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月
同意	○						
患者背景	○						
血圧、脈拍数	○	○	○	○	○	○	○
体重	○	○	○	○	○	○	○
一般血液検査	○	○	○		○	○	
血液生化学検査	○	○	○		○	○	
尿検査	○	○	○		○	○	
服薬状況	○	○	○	○	○	○	○
有害事象				← ○ →			

一般血液検査：白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット

血液生化学検査：空腹時血糖、HbA1c、空腹時インスリン値、TG、HDL-C、LDL-C、ALT、AST、γ-GTP、血清クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、尿酸、Cペプチド、プロインスリン/インスリン比

4 研究の期間

この試験に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間約1ヵ月、試験薬投与期間18ヵ月の計19ヵ月となります。

5 この試験に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

シタグリプチン錠などの糖尿病薬は血糖を下げる働きを持っていますので、あなたの血糖値を低くすることが期待できます。また、本研究に参加することによって定期的にあなたの状態を検査しますので、あなたの今の健康状態をより正確に把握し、今後の治療に役立つことが考えられます。この研究に参加していただき得られた成果は、今後、あなたと同様の病気の患者さんの治療に際しての有効な情報になります。

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われますが、もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。本試験は既に市販されているお薬をその適

応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。副作用によって重い健康被害が生じた場合には医薬品副作用被害救済制度による医療費等の給付を請求できる場合があります。

シタグリップチン錠で起こるかもしれない副作用

この薬の副作用は、日本で行われた臨床研究で、1190例中96例(8.1%)で見られました。主なものは低血糖症(1.4%)、便秘(1.0%)等でした。また関連の否定できない臨床検査値の異常は、1188例中49例(4.1%)に見られ、主なものは、肝機能検査値の異常(ALT:1.5%、GOT:1.0%、γ-GTP:0.8%)等でした。また国内外の報告より、緊急に対処したり入院が必要となる重大な副作用として、アナフィラキシー反応、皮層粘膜眼症候群、剥離性皮層炎、低血糖症が現れることがわかっていますが、医師が注意していれば問題ないと考えられます。また、これら以外の副作用もあなたに発現する可能性があります。もし、使用中に異常を感じた場合には、すぐに担当医師または相談窓口に申し出て下さい。直ちに適切な処置を行います。

6 この試験に参加しない場合の他の治療方法

糖尿病の治療は、この研究に用いるDPP-IV阻害薬シタグリップチンを含めて、スルホニル尿素薬、速攻型インスリン分泌促進薬、 α グルコシターゼ阻害薬、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬、インスリン製剤といったものがあります。これらのお薬はそれぞれ作用機序が異なり長所・短所がありますが、これらのお薬でも血糖管理を行うことが可能です。また、食事療法、運動療法といったお薬を使わない方法でも血糖管理を行えます。この研究に参加しなくとも、薬物療法も含めた適切な治療方法は継続して実施していきます。その治療法の選択については担当医師と十分にご相談ください。

7 自由意思による参加

この試験への参加は、あなたの自由意思によって決めて下さい。試験への参加を拒否することも出来ますし、一度参加に同意した場合でも、あなたの自由意思でいつでもそれを撤回出来ます。

8 研究への参加を断っても診療上の不利益は受けないこと

あなたは、この研究への参加を断った場合でも不利益になるようなことは一切ありません。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行いますので、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

9 個人情報の秘密の保全について

この試験結果が公表される場合でも、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがあります、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

10 あなたの費用負担について

この試験で用いられるシタグリップチン錠や他の糖尿病薬、検査は通常の診療の範囲内で行う医療行為です。治療にかかる費用は、患者さんが加入する健康保険が適応される

ことになりますので、通常の診療時と同様に自己負担となります。また、保険請求できない検査に関しては、研究費にて実施します。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べ、負担が増えることも減ることもありません。

11 知的財産権について

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。患者さんはその権利を持つことはできません。

12 相談窓口について

いつでも相談窓口にご相談下さい

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または以下の問い合わせ先にお知らせください。

施設名： 埼玉医科大学総合医療センター

連絡先：

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3400 (番号案内)

内分泌・糖尿病内科 松田昌文 (施設代表担当者)

同意書

埼玉医大総合医療センター 病院長 殿

研究課題『S U薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するDPP-4阻害薬/少量SU薬併用およびSU薬強化療法の膵β細胞のインスリン分泌機能保持への影響に関する多施設共同前向き無作為比較試験』に参加するにあたり、担当医師より説明文書により試験の内容について、また本試験に対する同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でもなんら不利益を被らないことの説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、この研究に参加することに同意いたします。

(説明を受け納得した項目の□をチェックしてください)

- (1) □臨床試験の内容について
- (2) □臨床試験の目的と必要性について
- (3) □試験方法について
- (4) □参加予定期間について
- (5) □試験に参加することにより予想される利益・不利益について
- (6) □他の治療法の有無について
- (7) □臨床試験への自由意思による参加について
- (8) □研究への参加を断っても診療上の不利益は受けないこと
- (9) □身元の秘密の保全について
- (10) □費用負担について
- (11) □知的財産権について
- (12) □相談窓口について

【患者さん本人の同意】

署名 :

同意した日 :

20 年 月 日

【説明者】

(担当医師)

署名 :

説明日 :

20 年 月 日