

【説明書】

『アキュチェックモバイル使用感調査』の 説明と検査結果の研究使用に関するお願ひ

この書類はあなたに SMBG 器（血糖モニター装置）であるアキュチェックモバイル®を使っていただきアンケートに答えていただく調査をお願いするための説明です。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. 研究の概要について

SMBG 器であるアキュチェックモバイル®（ロシュ社）は測定センサーの交換が 50 回に一度でよく表示もひらがなや各国語に対応したユニークな特徴をもつ。そこで SMBG を行っている糖尿病患者で調査に同意した対象者に使用感を調査するためにアンケート調査を行います。機器やセンサーは院内採用でないため、ロシュ社から提供を受けます。機器の使用方法は中央検査部が説明を受けていただきアンケートに答えていただきます。

2. 研究の意義・目的について

インスリンや GLP-1 受容体作動薬治療中の糖尿病患者に現在使用中の SMBG における問題点、悩み、改善を望むポイントを明らかにします。その後、アキュチェックモバイルを対象患者に導入し、以下の点に貢献しうるかを検討します。

- ① アキュチェックモバイル®を使用することで、患者の SMBG 作業の負担軽減となるかどうか。
- ② 患者さまの SMBG 作業に対するモチベーションに変化はあるかどうか。

3. 研究の方法について

埼玉医科大学総合医療センターに通院または入院中の糖尿病患者を対象とした調査です。年齢が 65 歳以上の糖尿病患者まで、インスリン療法か GLP-1 受容体作動薬療法を実施中の患者で SMBG 器を用いた方を対象とします。調査に同意を得た患者にロシュ社から提供されたアキュチェックモバイルとセンサーを貸与し使用していただきアンケートに答えていただきます。アンケートは統計的に解析します。

4. 研究協力の任意性と撤回の自由について

試験への参加に同意した後でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、アンケート結果はこの調査のため以外に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に結果が論文などで公表されていた場合にはアンケート結果のデータは破棄できないことがあります。

5. 研究に参加することの利益と不利益について

すでに SMBG 器は保険診療で用いており、追加のメリットは少ないと考えられます。現在使用機器との比較をもし行う場合には2回測定となる可能性があります。現在使用機器に異常がある場合には、異常が発見される可能性があります。測定に用いる血液の損失は無視できるものであるが、測定を余分に行うことになる時間とアンケート記入の時間がかかります。調査の謝礼としてプリペイドカード1,000円分を提供します。

万一機器を破損しても弁償の義務を負いません。

6. アンケート用紙の取扱いについて

回収後アンケート用紙はデータベース化しシュレッダーにて廃棄します。

7. 費用について

アキュチェックモバイルとセンサー カセットはロシュ社から提供を受け貸与させていただきます。この調査に伴う費用を負担いただくことはありません。貸与した機器はアンケートの回答後に回収させていただきます。

8. 健康被害が発生した場合について

障害が生じる可能性はまず考えられませんが、万一機器の取り扱いで生じた障害は保険診療で対応できる範囲はそれで対応していただきます。

9. 利益相反について

ロシュ社のアキュチェックコンパクトプラス®を外来診療で採用しています。結果によりアキュチェックモバイル®（本体のみ）を採用機種とする場合には同社のアキュチェックコンパクトプラス®は採用から外します。もし採用された場合には現在使用の機種と交換させていただくことができます。

10. 知的財産権

この調査の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は機器を提供した会社に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的 利益が生じる可能性がありますが、あなたにはその権利もありません。

11. 研究成果の公表と個人情報の保護について

この結果は学会などで報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表します。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

12. 研究の問い合わせ先について

この研究についてお問い合わせは以下にお願いします。

研究代表者： 埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科 松田昌文

所在地： 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3564

同 意 書

埼玉医科大学総合医療センター
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「(研究課題) アキュチェックモバイル使用感調査」について、担当医師から下記の項目について説明書を用いて説明を受け、十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意いたします。

説明を理解した項目

- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 研究に参加することの利益と不利益について
- 試料の取扱いについて
- 費用について
- 健康被害が発生した場合について
- 利益相反について(介入研究の場合)
- 知的財産権について
- 研究成果の公表と個人情報の保護について
- 研究の問い合わせ先について

同意日 平成 年 月 日

患者氏名(自署) _____

患者住所 _____

代諾者氏名(自署) _____ (続柄) _____

【医師記入欄】

私は、上記患者さんに、本研究について十分に説明いたしました。

説明日 平成 年 月 日

所属 _____

担当医師名(自署) _____

同意書撤回書

埼玉医科大学総合医療センター
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「(研究課題) アキュチェックモバイル使用感調査」について、担当医師から説明を受け同意をいたしましたが、本研究に参加することを辞退させていただきます。

同意撤回日 平成 年 月 日

患者氏名 (自署)

患者住所

代諾者氏名 (自署) (続柄)

【医師記入欄】

私は、上記患者さんの撤回を受け付けいたしました。

確認日 平成 年 月 日

所属

担当医師名 (自署)