

【説 明 書】

臨床研究

『血中プロインスリン値と disposition index の関連』の 説明と検査結果の研究使用に関するお願い

この書類はあなたに対する日常診療で得られたデータを研究の目的で利用させていただくことと、採血サンプルにいくつかの検査を追加しそのデータを利用させていただくこと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・押印して下さいをお願いします。

1 意義と目的

あなたは糖尿病か糖尿病の疑いがあります。インスリン分泌不全が血糖上昇に関与しており、その程度によりどのような治療を行うかを定めることが有用です。インスリン分泌不全の程度の指標として disposition index (ディスポジションインデックス) というものがあります。いくつかの検査項目を特別な条件で検討する必要があります。一方、一回の血液検査で空腹時のプロインスリンなどを測定することが役に立つ可能性があります。

2 研究の方法

日常の外来診療で行った検査結果の他に年齢、身長、体重、糖尿病罹病期間などの情報を記録します。採血の一部を特定の検査会社に送付し血中のプロインスリン、インスリン、C-ペプチド(プロインスリンが分解しインスリンとC-ペプチドとなります)、膵グルカゴン(血糖を上げる物質です)、アディポネクチン(高分子量)(インスリン効果に影響します)を測定し記録します。データは個人名で扱わずコード化し個人が特定できないようにし統計処理を行います。発表されるデータは他施設のデータと一緒に解析(メタ解析)される可能性があります。

3 研究の期間

この研究の期間は、倫理委員会承認後から2022年9月30日までです。

4 研究者の所属、職名及び氏名

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

所属(基本学科)・学科	職種	資格・学籍番号	氏名
内分泌・糖尿病内科	医師	教授	○松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	医師	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	医師	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	医師	講師	大竹 啓之
内分泌・糖尿病内科	非常勤スタッフ	教育員	Mnif, Houda
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	坂下 杏奈
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	的場 玲恵
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	山崎 悠理子

5 同意する場合の利益と不利益について

測定結果はすぐには得られませんが得られればそれにより評価したインスリン分泌能力を利用し治療をよりよいものに変更できる可能性があります。金銭的な利益や日常診療での優遇のような利益はありません。

空腹時採血をお願いするようになることと、採血が増え通常採血に比べ経口ブドウ糖負荷試験を行わない場合には5ml 増え、行う場合には25ml 増えます。また空腹で来院する場

合に当日朝は食事に応じて血糖を低下させる作用のある飲み薬やインスリンは用いずに来院するようお願いします。それでも低血糖が起こる場合には日常診療での低血糖に対する対処方法に従ってください。

6 同意の任意性と撤回

この臨床研究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。この研究に同意されるかどうかはあなたの自由意思です。不同意でもあなたが不利益を被ることはありません。

試験への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できる事、いったん参加に同意された場合でも、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、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの試験のため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結果を破棄できないことがあります。

7 研究終了後の対応

プロインスリン値などの検査結果を知ることができますが、研究の性格上、数カ月後に測定することもあります。

8 研究計画の閲覧

希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この計画の資料を閲覧または入手が可能ですので、お申し出ください。

9 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行なう研究者には、誰の試料等を解析しているのか分かりません。

10 知的財産権の帰属

この研究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。その権利は、大学や研究者に帰属し、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。あなたにはその権利もありません。

11 研究結果の公表

この結果は学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。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 研究の資金源

特殊検査に関する費用は内分泌・糖尿病内科の一般研究費で負担します。

13 研究に伴う補償

この研究に伴う患者さまへの補償はありません。

14 連絡先

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 049-228-3598

同意書

埼玉医大総合医療センター 病院長 殿

私は、「血中プロインスリン値と disposition index の関連」研究について、研究者から説明文書を用いて次の事項について説明を受けました。

(説明を受け理解した項目の□の中にご自分でチェックをしてください。)

- ☐ 意義と目的
- ☐ 研究の方法
- ☐ 研究の期間
- ☐ 研究者の所属、職名及び氏名
- ☐ 同意する場合の利益と不利益について
- ☐ 同意の任意性と撤回
- ☐ 研究終了後の対応
- ☐ 研究計画の閲覧
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 知的財産権の帰属
- ☐ 研究結果の公表
- ☐ 研究の資金源
- ☐ 研究に伴う補償
- ☐ 連絡先

以上の説明を十分に理解し、この臨床研究に協力することを同意致します。

_____年 _____月 _____日

住所 _____

氏名 _____

(氏名は自署、または 記名・押印)

同意撤回書

埼玉医科大学総合医療センター
病院長 殿

私は、「(研究課題) 血中プロインスリン値と disposition index の関連」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) _____