

【説明書】

『リアルタイム血糖モニターによる血糖異常介入の探索研究』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「リアルタイム血糖モニターによる血糖異常介入の探索研究」に参加していただくお願ひ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ひします。

1. 研究の概要について

臨床研究とは、患者さまにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さまの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。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。

2. 研究の意義・目的について

現在使用可能なリアルタイム血糖モニターの機種（メドトロニック ミニメド 620 シリーズ）はインスリンの持続注入治療を行う場合に保険算定が可能となっています。病棟内での使用も可能ではあるが外来での使用が基本的に想定されています。これはインスリンの持続皮下注入をポンプで行うことが前提であるからではあります。一方で、持続血糖モニターはインスリン使用時の頻回血糖モニターや教育的な血糖モニターや低血糖恐怖への治療介入の可能性などのニーズが存在します。そこで、このような病棟内のニーズに対応し、持続血糖モニター介入のメリットを探索することが目的です。

3. 研究の方法について

1) この臨床研究の対象となる方

以下のすべてに該当する患者さまが対象となります。

試験開始時の年齢が、20歳以上100歳未満、埼玉医科大学総合医療センターで診療を受けており、リアルタイム持続血糖モニターが診療上有益であると考えられる方が対象です。

2) 研究の方法

センサー挿入と固定は5分程度で終了し、1から7日装着し持続血糖モニターを行うことが可能となります。血糖値は1日2回通常の血糖測定によるブドウ糖濃度により補正を行います。食事、運動、点滴などの血糖が変化する変化や介入があった場合には記録をしておきます。使用前後に治療方法の満足度を評価するDTSQアンケート8間に答えていただきます。

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がありません。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

持続血糖モニターのセンサー挿入に若干の疼痛を伴う場合があります。またセンサーの挿入やセンサーの皮膚への貼付により皮膚の反応が出る場合があります。これまで同様のセンサー(Enlite センサー)を用いる iPro2 という機種での外来や病棟での運用経験があり、これが危険となる状態はまず考えられません。1日2回以上の血糖測定が必要ですが、通常の穿刺による血糖測定回数よりも少なくなりそれによる疼痛は減ると思われます。一方で、持続的に血糖がリアルタイムでモニターでき低血糖アラームも設定できることから、低血糖への不安が減ることが期待できます。

6. 費用について

この臨床研究は健康保険診療の下で行われるため、治療に関わる費用は通常負担している診療費と変わりません。センサーの費用などについては患者さまの負担が増えることはありません。内分泌・糖尿病内科の研究費にて負担いたします。

7. 健康被害が発生した場合について

この臨床研究に参加したことによる健康被害はセンサーの挿入部での不快感や心理的負担です。研究期間において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。センサーを外し責任をもって適切な対処をします。問題のある場合にはご自分でセンサーを外してから申し出ていただくことも可能です。

ただし、その健康被害があなた自身の故意または重大な過失により発生した場合は、補償を受けられないか、または制限されることがあります。

8. 中止する場合について

臨床研究を担当する医師の判断で、以下の理由により本臨床研究を中止します。

- ① 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 有害事象により試験の継続が困難な場合
- ③ 著しくコンプライアンス不良の場合
- ④ 試験全体が中止された場合
- ⑤ その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

9. 利益相反について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、ま

たは損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

当院では、本臨床研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を倫理委員会で行っています。この臨床研究を実施するにあたり、利益相反はありません。

10. 知的財産権について

この研究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、その権利は埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科に帰属し、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) リアルタイム血糖モニターによる血糖異常介入の探索研究」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
- 費用について
- 健康被害が発生した場合について
- 中止する場合について
- 利益相反について
- 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) リアルタイム血糖モニターによる血糖異常介入の探索研究」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)