

患者さまへ

この文章は、あなたに今回の臨床試験の内容を説明するためのものです。
よくお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得され
たうえで試験に参加するかどうかご自分の意思で判断してください。
試験の参加に同意していただける場合には、この文章の最後にある同意書に
署名をし、日付を記入して担当医師にお渡しください。

同意説明文書

作成日:2011年1月24日（第1.1版）

はじめに

この文章は、当院で実施している「シタグリプチン単独療法の長期投与の有用性に関する検討」という臨床試験について説明したものです。

1. 臨床試験とは

- 1) 患者さまの協力を得てお薬の効果や治療法について調査・研究することを『臨床試験』といいます。
- 2) 今回行なわれる試験は、 獨協医科大学越谷病院で計画された試験に埼玉県下の医療機関が参加して行なわれる試験で、すでに国(厚生労働省)に薬として認められ、全国の医療機関で使われているお薬を用いて行なわれます。

当院における臨床試験の実施にあたっては、臨床試験を審査する専門の委員会において試験の内容、個人情報の取扱い、試験結果の提供先とその利用目的などが検討され、承認されております。

- 3) 臨床試験への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。
- 4) 臨床試験に参加することに同意された後、あるいはお薬を使い始めた後でも、試験への参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。
- 5) 臨床試験に不参加あるいは、とりやめた場合、その時点で最善な治療を行ないます。
- 6) この臨床試験に関する計画書や研究方法など、詳しい資料が必要な場合は、試験の独創性に影響がない範囲でいつでも閲覧することができます。

2. あなたの病気(症状)について

近年、カロリーの取りすぎ、運動不足などの生活習慣により、日本の糖尿病患者さんは、740万人といわれており、徐々に増加しています。(糖尿病予備群は、1620万人といわれています)糖尿病は、かなり状態が悪い場合を除き口渴などの症状は出ません。ほとんどの方は、無症状です。症状が出現したときには、合併症がかなり進行している場合もあります。

早期に糖尿病を見つけ管理をすれば、合併症の進行を遅らせ健康に生活することができます。あなたの糖尿病の状態は、指標となるヘモグロビンA1cが6.5~7.9%の範囲で、比較的早期の状態であると思われますが、食事療法や運動療法に加え、飲み薬による治療を開始する必要があると思われる段階です。

3. 今回の臨床試験について(試験の目的)

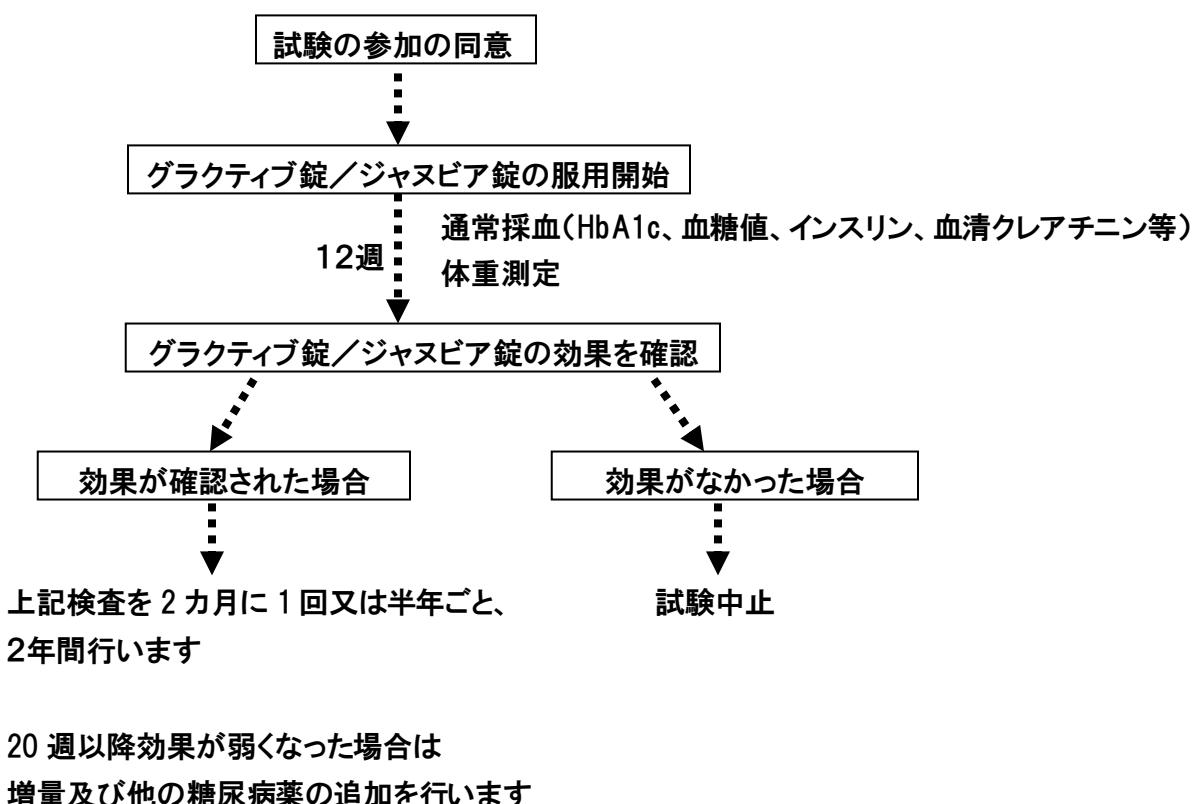
今回行う臨床試験は、糖尿病と診断された患者さまに既に国(厚生労働省)で認可されていますグラクティブ錠又はジャヌビア錠というお薬を2年間服用頂き、その長期的な効果について調べるためのものです。

今回の臨床試験で使用するグラクティブ錠又はジャヌビア錠は、2009年12月に発売された低血糖を起こしにくい新しいタイプの血糖降下薬です。

4. 試験の方法について

(1) 試験の流れ

この臨床試験では、参加にご同意いただいたから3ヶ月にお薬の効果を確認し、その後効果が確認された患者さまは2年間参加していただきます。また、この試験では同意いただいた患者さまの通常の血液検査(HbA1c、血糖値、インスリン、クレアチニン、総コレステロール、HDL-C・LDL-C、トリグリセリド、AST・ALT、γ-GPT)や体重測定で行います。患者さまの治療前と治療後の状態を比較することで、公正に評価することができます。私たちは提供できる最善の治療をおこないます。



(2)お薬の服用方法

既に国(厚生労働省)で認可されていますグラクティブ錠又はジャヌビア錠というお薬を服用いただきます。こちらのお薬は1日1回(1錠)の服用で、毎食後の血糖値上昇を抑えます。また、食事の影響をうけないので1日いつでも服用することができます。

(3)試験のスケジュール

項目	来院					
	初回	3カ月後	4カ月後 ～11カ月後	1年後	11カ月後 ～23カ月後	2年後
患者背景	○					
HbA1c	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
空腹時血糖	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
インスリン	○	○	○(6カ月後)	○	○(1年半後)	○
血清クレアチニン値	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
総コレステロール	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
HDL-C・LDL-C	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
トリグリセリド	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
AST・ALT	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
γ-GPT	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
体重	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○
食事・運動療法の状況	○	○	○(2カ月毎)	○	○(2カ月毎)	○

(4)実施する検査について

スケジュールに沿って、血液検査や、体重測定の検査を行います。これは、安全に治療が行えているかを確認するとともに、治療の効果を確認するためのものであり、この臨床試験だからという特別な検査はありませんし、また、余分な回数を検査することもありません。あなたの病気に対して一般的に行われる範囲内で行います。

- 1)担当医師の診察(糖尿病全般の状態を診察します)
- 2)体重を測定致します
- 3)採血(糖尿病の状態を調べます)

この他にも担当医師が必要と判断した場合には、臨床検査(採血・採尿)X線検査等を行うことがあります。

(5) 試験実施期間と参加人数

この臨床試験の実施期間は 倫理委員会承認後から 2013 年 12 月末を予定しており、全 400 人の患者さまに参加して頂く予定です。当院では10人の患者さまに参加頂きます。

(6) 試験に参加いただける方

- ・ 糖尿病と診断された患者さま
【以下の患者さまは試験に参加できません】
- ・ 過去 1 ヶ月以内に糖尿病に対するお薬での治療を行っている
- ・ 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存糖尿病、1型糖尿病
- ・ 透析および中等度以上の腎機能障害(血清クレアチニン:男性1.5<Cr、女性1.3<Cr)の患者さま
- ・ 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者さま
- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者さま
- ・ 妊婦および授乳中の患者さま
- ・ その他、医師が不適切と判断した患者さま

5. 予想される効果および副作用

(1) 予想される主な効果について

食事療法、運動療法、薬物療法を組み合わせた治療法を行うことで、長期間にわたって良好な血糖コントロールを維持することができます。

(2) 予想される主な副作用について

今回使用するお薬(グラクティブ錠/ジャヌビア錠)は国内で実施された臨床試験において 1,190 例中 96 例(8.1%)の副作用が認められました。主なものは低血糖症 17 例(1.4%)、便秘 12 例(1.0%)等があります。また、関連が否定できない臨床検査値の異常については 1,188 例中 49 例(4.1%)に認められ、主なものは肝臓の機能の指標である ALT(GPT)増加 18 例/1,188 例(1.5%)、AST(GOT)増加 12 例/1,188 例(1.0%)、γ-GTP 増加 10 例/1,188 例(0.8%)等がありました。

6. 試験への参加が中止となる場合について

この試験にご参加いただいた後、以下の様なことがあった場合は試験への参加を中止することができます。その場合でもあなたにとって適切な治療を行いますのでご安心下さい。

- 1) あなたやあなたの家族から参加の取りやめの申し出があった場合
- 2) お薬に十分な効果が認められなかった場合
- 3) あなたに好ましくない副作用があらわれ、試験を継続することが困難であると担当医が判

断した場合

- 4) 薬の効果や副作用情報が新たに得られ、この試験を中止する必要があると担当医師が判断した場合

なお、試験への参加を中止した場合も、検査スケジュールに従い、可能な限り中止後に診察、検査などを行わせていただきます。

7. 他の治療法について

今回の試験に参加されない場合や、途中で中止された場合の治療については、改めて担当医師と相談していただき、あなたの症状や全身状態に合わせて適切な治療を行いますのでご安心下さい。

8. 新しい情報の提供について

あなたが研究に参加された後に、今まで知られていなかった重大な副作用の情報など、あなたの参加意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、直ちにその情報をお伝えします。この場合、この研究への参加を取りやめることも自由ですので、もう一度自由な意思で参加の継続、あるいは中止をご判断ください。

9. 試験に関連した健康被害が発生した場合について

この試験は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、患者さまの安全を最優先に慎重に行います。万が一、この試験により健康被害が生じた場合は、通常診療の範囲で最善の治療を行います。また、予想外の重い副作用が現れ、後遺症を残したりした場合には、副作用被害救済制度の対象になることがあります。

10. 試験に関する費用の負担について

この試験は、通常の診療の範囲内で行なわれますので、使用される薬剤、検査は参加される方の健康保険制度が適用されることになり、通常の診療の費用と変わりません。

11. プライバシーの保護について

- 1) 参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- 2) この試験で得られた情報を、共同研究機関へ提供したり、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- 3) この試験に係わる関係者(埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科医師、獨協医科大学越谷病院 内分泌代謝・血液・神経内科医師)、この試験を審査する当院の委員

会や国(厚生労働省)の担当者があなたのカルテ等を閲覧する場合がありますが、この場合であってもプライバシーは保護されます。

- 4) あなたがこの試験への参加に同意され、同意文書に署名することにより、カルテ等の資料の閲覧を認めていただいたことになります。

- 5) 途中で試験を中止された場合は、中止までに実施した結果や、中止後のあなたの状況についても報告させて頂きますので、あらかじめご了承ください。なお、この場合であっても、あなたのプライバシーは、守られますのでご安心下さい。

12. 患者さまに守っていただきたいこと

- 1) 現在、使用している他のお薬や別に受けている治療がある場合には、必ずその治療の内容を担当医師にお伝えいただき、それらの治療を続けるかどうか担当医師と相談してください。
- 2) 他の医療機関を受診したり、新たにお薬が追加になったり、変更になった場合は、必ず薬の種類や量、使用した期間を担当の医師にご連絡ください。
- 3) 新たに他のお薬(市販薬を含む)を使用する際には、事前に担当医師に相談してください。
- 4) 試験の終了、または中止の時まで担当医師の指示に従ってください。
- 5) 何らかの都合で、受診を中止または中断される場合、担当医師にその旨をお伝えください。
- 6) 試験期間中、体に何らかの異常を感じた時は、すぐに直接担当医師あるいは責任医師にご連絡ください。

13. 利益相反について

この調査の研究代表者は麻生 好正（獨協医科大学越谷病院内分泌代謝・血液・神経内科 電話 048-965-1111）です。なお、調査実施のために小野薬品工業株式会社から獨協医科大学越谷病院内分泌代謝・血液・神経内科に資金提供を受けています。

14. 問い合わせ先

この試験に参加いただくことはあくまでも自発的なことですので、あなたの意思を大切にして行なわれます。わからないことや不安な点があればいつでも担当医師に申し出てください。
この試験に関する責任(担当)医師の名前、および連絡先は次のとおりです。

責任(担当)医師：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 049-228-3400(番号案内)

同 意 書

埼玉医大総合医療センター 病院長 殿

私は、「シタグリブチン単独療法の長期投与の有用性に関する検討」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。)

- 1 臨床試験の説明（同意は任意であり、同意をしなくても不利益を受けないことがいつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること）
- 2 病気について
- 3 試験の意義と目的
- 4 試験の方法について
- 5 予想される効果および副作用について
- 6 試験への参加が中止となる場合について
- 7 他の治療法について
- 8 新しい情報の提供について
- 9 試験に関連した健康被害が発生した場合について
- 10 試験に関する費用の負担について
- 11 プライバシー（個人情報）の保護について
- 12 患者さまに守っていただきたいことについて
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先について

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)