

【説 明 書】

臨床研究

『高血圧合併糖尿病患者における降圧薬服用タイミングと家庭血圧モニターによる評価』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、降圧薬や降圧薬を含む合剤の服薬について一定時期指示に従っていただく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・押印して下さる様をお願いします。

1 意義と目的

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。

あなたは糖尿病で高血圧を合併しています。血圧を管理することは血管合併症の発症や進展予防に重要です。降圧薬の中には1日1回服用すると用法が記載されていても、いつ服用するかについては決まりがないものがあります。1日のうちの服用時期により効果が異なる可能性があります。あなたが既にそのような用法設定のある降圧薬や降圧薬を含む合剤を使用している場合にこの研究に参加することをお願いしています。結果の解析でよりよい服薬時期を検討することが可能になり糖尿病の治療に寄与することになります。

2 データ集積と解析の方法

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。また1日2回朝と夕に家庭血圧測定を行い結果を記録します。降圧薬の服用に応じてそれらのデータに違いがあるかを検討します。

承諾いただいた後に朝食後服用か眠前に服用かのどちらを開始するかを無作為に決め1ヵ月半その方法で用います。その後朝食後服用だった方は眠前、眠前服用だった方は朝食後の服用を1ヵ月半行います。変更の前後で服薬状況などのアンケートへの記入をお願いします。

3 研究の期間

この研究の期間は、平成24年4月から平成27年3月31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	役職	氏名
内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	客員教授	大村 栄治*
内分泌・糖尿病内科	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	矢澤 麻佐子*
内分泌・糖尿病内科	助教	押谷 奈都子
内分泌・糖尿病内科	助教	森澤 智子
内分泌・糖尿病内科	助教	阿部 義美
内分泌・糖尿病内科	非常勤医師	小池 美江*
朝日生命成人病研究所附属丸の内病院	所長	河津 捷二*

*：非常勤医師として外来診療を担当

5 同意することにより期待される利益及び起こりうる危険

あなたのデータを比較し服用時期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。

6 同意の撤回

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

あなたの解析データをまとめてご説明します。

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、診療情報の解析を行なう研究者には、誰のデータ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 この研究に伴う補償

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 049-228-3400（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、「高血圧合併糖尿病患者における降圧薬服用タイミングと家庭血圧モニターによる評価」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
- ☐ 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
- ☐ 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
- ☐ 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
- ☐ 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
- ☐ 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

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)