

「J -BRAND Registry」についての患者説明書

(この研究に参加するかどうかをお決めになる前によくお読みください)

はじめに

臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法や治療方法の改善、病気の原因や状態を調べることなどを通じて、患者さんの生活の質の向上を目指して行う研究のことです。臨床研究は多くの患者さんのご理解とご協力があって初めて成り立ちます。

この「J -BRAND Registry」は、2型糖尿病の患者さんを対象として日本の医療機関で既に使われている経口血糖降下薬（血糖を下げる飲み薬）の安全性（どんな副作用があるか）と有効性（どれだけ効果があるか）を調べる臨床研究です。

2型糖尿病では、臍臓にある β 細胞から分泌されるインスリンという血糖（血液中の糖）を下げる作用をもつホルモンの分泌量が低下したり、インスリンの働きが悪くなったりするため、血糖が高くなっています。血糖が高い状態が長く続くと、目、腎臓、神経等に関係したさまざまな病気にかかりやすくなるため、食事療法、運動療法、飲み薬や注射によって血糖を下げる治療が行われます。

経口血糖降下薬には色々な種類があり、医師が患者さんの病気の状態に合わせて、薬を選んで治療を行います。また、患者さんの病気の状態によっては、違う種類の薬を組み合わせて治療を行うこともあります。

この研究では、全国の約2万人の2型糖尿病の患者さんに参加いただいて、それぞれの患者さんの通常診療下における糖尿病の治療内容、診察や検査の結果について3年間の調査を行います。そして、全国から集められたこれらのデータをもとに、より安全で有効な治療方法を検討します。

この説明書には研究の方法等について詳しく書かれていますので、よくお読みになり、内容をよく理解した上で、この研究に参加するかどうかをご自身で決めてください。ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」に署名又は記名捺印の上、担当医師にお渡しください。

研究の意義・目的について

①研究の意義

この臨床研究によって、日本での各種経口血糖降下薬の安全性及び有効性が明確となれば、より安全で有効な2型糖尿病治療を患者さんに提供することが可能となります。

②研究の目的

経口血糖降下薬を服用している2型糖尿病患者さんの長期（3年間）にわたる安全性と有効性について検討するために行います。

また、新しい経口血糖降下薬であるアログリプチンの安全性と有効性についても検討します。

研究の方法について

①参加をお願いしている方の基準

以下のすべてを満たす2型糖尿病患者さんを対象としています。

- 1) 2型糖尿病と診断されている方
- 2) 3ヶ月前から今までの間に、経口血糖降下薬を開始した方、今までの薬に追加した方、今までの薬を切替えた方、のいずれかに当てはまる方（ただし、DPP-4阻害薬は、アログリプチンに限ります）
- 3) 年齢が20歳以上の方
- 4) この研究への参加に先立って、文書により同意いただける方

ただし、以下のいずれか一つでも該当する方は参加をお願いしておりません。

- 1) 経口以外の血糖降下薬（インスリンなど注射剤）を使用中の方
- 2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある方
- 3) 妊婦又は授乳婦である方
- 4) 現在の病気の状態やその他の理由により、担当医師が適当でないと判断した方

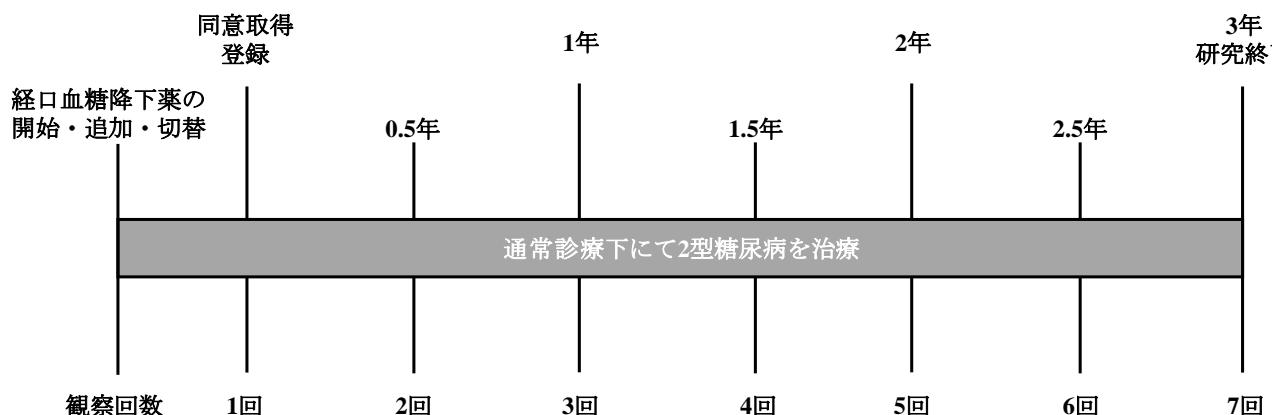
診察や検査の結果、「参加をお願いしている方の基準」を満たさないことが判明した場合には、この臨床研究への参加を中止していただくことがあります。また、「参加をお願いしている方の基準」を満たしている場合でも、参加予定人数に達するなどの事情により、この臨床研究に参加をお願いしない可能性があります。

②この研究のデザイン

この研究は、通常診療下における糖尿病の治療内容、診察や検査の結果について3年間の調査を行います。「参加をお願いしている方の基準」を満たす患者さんに順次参加をお願いして、全国で約2万人の2型糖尿病の患者さんに参加いただく予定です。

参加いただくことによって、特別な治療や検査を行うなど通常診療下とは異なることを行うものではありませんので、あなたが負担する費用も通常診療下と変わりません。

なお、研究の観察は半年毎に3年間を行い、観察回数は7回です。



「臨床研究デザインの概略図」を次頁の図 1 に示します。

図 1. 臨床研究デザインの概略図

③ 治療

1) 経口血糖降下薬の服用

通常診療下において、各種経口血糖降下薬を服用いただきます。

2) 経口血糖降下薬以外の治療

通常診療下において、治療していただきます。

3) 観察スケジュール

この研究は、次頁の表 1 に示すスケジュール表にしたがって行われます。

なお、通常診療下において、検査・観察が行われます。

④ この研究の期間

1) 研究全体の期間

2012年4月から2016年3月31日まで

2) 患者さんに参加をお願いしている期間

2012年4月から2013年3月31日まで

3) 参加いただいた患者さんの観察期間

参加いただいたてから3年間

研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。あなたの意思を大切にしますので、以下の説明をよくお読みになり内容をよく理解した上で、この研究に参加するかどうかを自由な判断で決めていただきます。担当医師に遠慮される必要はまったくありません。

いったん研究に参加することに同意していただいた後でも、理由によらず、いつでも参加をやめることができますし、その理由を担当医師に説明する必要もありません。また、それによって不利益を受けることもありません。

また、この研究では、患者さんご本人に本書の内容を説明して、同意を得ることを原則としています。従って、あなた以外の方からの同意に基づいて、あなたにこの研究に参加いただくことはありません。

研究に参加することの利益と不利益について

この研究は、通常診療の範囲内において実施されるため、本研究への参加による利益と不利益は特にありません。

試料の取り扱いについて

この研究の実施期間中に採取された検体（血液や尿等）及びカルテ等の医療記録等は、厳重な個人情報の管理体制の下で保存され、通常診療及びこの臨床研究の目的にのみ使用されます。測定で残ったこれらの血液及び尿は必要がなくなれば廃棄され、他の目的に使用されることはありません。

費用について

この研究を行うために必要な費用は、武田薬品工業株式会社から提供されています。しかし、武田薬品工業株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまうことや、この研究の公正さを損なうようなことは行いません。また、この研究は通常診療下で行われる治療内容と診察や検査の結果を調査しますので、あなたの治療費や労力の負担に対する補償はありません。

健康被害が生じた場合について

あなたがこの研究に参加したことにより、障害又は病気等何らかの健康被害が発生した場合には、当院及び担当医師は責任をもって適切な治療を行います。ただし、この研究は既に市販されている薬剤を国に認められている使い方で使用しますので、薬剤による健康被害が発生した場合の治療も、通常診療下と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

もし、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。

万一、薬剤の副作用を含む予想外の重い健康被害が発生した場合には、医薬品副作用被害救済制度、又は健康被害の補償のための保険による救済が得られることがありますので、その際は担当医師にご相談ください。

知的財産権について

この研究により得られた成績から、糖尿病の新しい診断方法や治療方法等、何らかの特許権が生み出される可能性があります。その場合の特許権等は、この研究の研究代表者に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

研究成果の公表と個人情報の保護について

この研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿等を通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの研究に参加いただいた患者さんの個人情報の取り扱いには細心の注意を払いますので、あなたのプライバシーが公表されることはありません。

研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて

この研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿等を通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人情報の取り扱いには細心の注意を払いますので、あなたのプライバシーが公表されることはありません。

研究の問い合わせ先について

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設けてあります。この研究やあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、又はこの研究に関連する健康被害が発生した場合等、何か説明して欲しいことや研究期間中（及び前後）に心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。

相談窓口 内分泌・糖尿病内科 外来 （電話： 049-228-3598 ）

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、「J-BRAND Registry」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

- はじめに
- 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
- 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

【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、「J-BRAND Registry」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

【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）