

【説 明 書】

『糖尿病患者の特徴と血圧計「Pasesa」の血管指標との関連』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外来で血圧測定時に得られたデータを研究に利用することを願うための説明です。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. 研究の概要について

当科外来診療において糖尿病患者は全員に来院ごとに、血圧、身長、体重の測定をしている。診療において血圧測定時に医用電子血圧計「Pasesa」（日本メディカルファンド社）を2013年1月7日より用いている。この血圧計は血管指標を計算する。このデータを用い解析研究を行う。

2. 研究の意義・目的について

患者の臨床的な特徴との関連を検討する。患者の性別、年齢、血糖管理状態、服薬の状態により収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、血管指標（API, AVI）に差や関連があるかを検討する。これにより血管の状態に治療介入が及ぼす影響を評価で将来の診療に寄与できる。

3. 研究の方法について

外来患者の血圧測定時に医用電子血圧計「Pasesa」（日本メディカルファンド社）を用い、その結果を患者の特徴と差があるかについて統計解析を行う。

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。血圧計データは電子カルテに記載されます。血圧計より得られたデータは本研究目的で用います。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撤回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

外来診療で血圧測定は全例に行っており、利益や不利益は考えにくい。

6. 血圧計データの取扱いについて

印刷された血圧計データはお渡しします。データは電子カルテに記載されます。

7. 費用について

追加の費用はかかりません。

8. 健康被害が発生した場合について

障害が生じる可能性はまず考えられませんが、万一機器の取り扱いでなど生じた障害は保険診療で対応できる範囲はそれに対応していただきます。

9. 利益相反について

生じないと考えられます。

10. 知的財産権

この調査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。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はありません。

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