

【説明書】

臨床研究

『劇症1型糖尿病における感染因子の検討』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、採血サンプルにいくつかの検査を追加しそのデータを利用させていただくことを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・押印して下さる様お願いします。

1 概要

この調査は、劇症1型糖尿病における感染因子の調査です。(日本糖尿病学会倫理委員会および当院倫理委員会で十分審議された上で実施が許可されました。)

2 意義と目的

劇症1型糖尿病は他の1型糖尿病(自己免疫性1型糖尿病)に比べ、より急激に発病し、自己免疫性1型糖尿病では陽性になる自己抗体(自分のからだに対する抗体のこと、1型糖尿病ではGAD抗体など)が陰性であることなど、発病のしかたが異なると考えられています。しかし、根本的な発病の仕組みの違いはわかつておらず、そのため、病気をもとから治してしまうような治療法が開発されるには至っていません。それを明らかにし、劇症1型糖尿病、自己免疫性1型糖尿病それぞれに最適の診断方法と治療法開発の土台をつくるのがこの研究の目的です。

この調査では、劇症1型糖尿病発症の原因の一つとして、感染とそれに対する防御因子に問題がないかどうかを検討します。

3 研究の方法

他の血液検査を行う際に約10mlの血液を余分に頂きます。また、その2週間後にも他の血液検査を行う際に約10mlの血液を余分に頂きます。血清は日本人1型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会に送付し、23種類のウイルスに対する抗体価とCRP、血清アディポネクチンを測定します。また、測定後に残った血清は同委員会において保存します。調査のための特殊な治療や他の検査をお願いすることはありませんが、身長、体重、などの身体検査を実施させて頂き、血液検査(血算、血液生化学検査、HbA1c、血糖)のデータを回収させて頂きます。なお、血清と他のデータはあなたの名前がわからないようにして、委員会に送付します。

本調査の対象となるのは劇症1型糖尿病患者さんで、本調査の内容に関してよく説明を受けた上で同意書に署名して頂ける患者さんです。

4 同意の任意性と撤回

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。

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後はこの試験のために用いられることはできません。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。

5 同意する場合の利益と不利益について

この調査における検査は採血のみで、新たな投薬や他の検査等を受けることはありませんし、試験薬を飲んでいただくことはありません。通常受けていらっしゃる診療内で得られたデータを収集させて頂きます。

患者さまが本調査に参加して頂ける事によって、より良い糖尿病治療に向けて、今後の研究の助けになることが期待されます。

6 試料の取り扱いについて

測定後に残った血清は日本糖尿病学会の日本人 1 型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会において保存します。調査のための特殊な治療や他の検査をお願いすることはありません

7 費用について

この調査のためにあなたが費用を負担することはありません。なお、この研究には負担軽減費や謝礼などの支給はありません。

8 健康被害が発生した場合について

採血以外に余分にご負担をかけることは生じませんが、万一の健康被害の場合にはできるだけの応急処置をさせていただきます。保険診療にて対応していただきます。

9 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が、その権利は、日本糖尿病学会や研究者に帰属し、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が、あなたにはその権利もありません。

10 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。

11 研究の問い合わせ先

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

埼玉医科大学総合医療センター
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「劇症1型糖尿病における感染因子の検討」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
- 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

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、「劇症1型糖尿病における感染因子の検討」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）