

【説明書】

臨床研究

『尿糖排泄状態における臨床的インスリン抵抗性・感受性指標の導入』の 説明と検査結果の研究使用に関するお願ひ

1. 研究の概要について

これからあなたに、この臨床試験への参加をお願いするため、参加に同意して頂くための手続きなどについて説明します。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。

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。

2. 研究の意義と目的について

あなたは糖尿病でありインスリン分泌不全やインスリン抵抗性が血糖（血中ブドウ糖濃度）上昇に関与しており、その程度によりどのような治療を行うかを決めることが有用です。

最近臨床で用いることが可能となったSGLT-2阻害薬（一般名でイプラグリフロジン、トホグリフロジン、デパグリフロジン、ルセオグリフロジンなど）は尿からブドウ糖を排泄することにより血糖を低下させます。そして尿糖が出ている状態ではこれまでのインスリン抵抗性評価指標の妥当性がなくなります。そこで、ブドウ糖負荷試験を行い、正しくインスリン抵抗性を反映する指標が計算可能かを検討します。

3. 研究の方法について

この研究に参加されることに同意をいただいた方には2週間ほどSGLT-2阻害薬の服用をお願いいたします。服用前と服用中と服用終了後3日ほどおいて来院し午前中お時間をいただき、経口ブドウ糖負荷試験をさせていただきます。

経口ブドウ糖負荷試験は日常診療では糖尿病の通常の治療中には行いませんので、あなたのご協力が必要です。

ブドウ糖負荷試験では前日の午後10時以降は食事をしないでください。いつものように血糖降下薬も服用し来院してください。食後服薬がある場合はブドウ糖液を飲んでからの服用になるので持参してください。

来院後、採血し75gのブドウ糖相当の飲料水を5分以内に飲んでいただきます。飲用開始30～60分前に一度排尿してください。飲用開始前30分、開始直前、30, 60, 90, 120分に毎回10ml程度採血します。飲用開始直前と負荷試験終了後に採尿させていただきます。

試験終了後はそれまでの治療に戻るか、他の治療に変更されるか担当の医師と相談してください。

採血の一部を特定の検査会社に送付し血中のプロインスリン、インスリン、C-ペプチド（プロインスリンが分解しインスリンとC-ペプチドとなります）、膵グルカゴン、アディポネクチン（血管を守る物質です）を測定し記録します。データは個人名で扱わずコード化し個人が特定できないようにし統計処理を行います。

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、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. 研究に参加することの利益と不利益について

測定結果はすぐには得られませんが得られればそれにより評価したインスリン分泌能力やインスリン抵抗性を利用し治療をよりよいものに変更できる可能性がありますが、基本的に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。

ブドウ糖負荷試験をお願いするようになることにより、通常の診療よりも採血回数と量が増えることが考えられます。また、ブドウ糖負荷試験を3回行うために来院の時間と試験の時間がかかります。

試験は既に市販されている薬剤をその適応の範囲内で使用することから、通常診療同様に服薬による有害事象が起こる可能性はあります。また決められた介入と観察が必要になるため、規定された来院日を守る必要があります。SGLT-2 阻害薬は処方薬を用いるため、その負担が増えます。また2週間服用後、最後のブドウ糖負荷試験を行うまでその服薬を中止するために、その間血糖上昇が気になる可能性があります。

6. 試料の取扱いについて

検査で用いた尿や血液は測定終了後にすみやかに廃棄されます。保存することはありません。

7. 費用について

SGLT-2 阻害薬は血糖を下げる治療目的で用いますので、保険診療でのご自身のご負担となります。

経口ブドウ糖負荷試験での来院時の検査費用は、すべて研究費からこちらで負担させていただきます。患者さまには3回のブドウ糖負荷試験に来院をお願いいたしますので、

この研究に伴う患者さまへの補償はありません。来院いただく際の交通費とデータを研究に使わせていただきますのでそのご協力に対してブドウ糖負荷試験1回の来院ごとに8000円分のQUOカードをお渡しいたします。

8. 健康被害が発生した場合について

本試験はすべて既に市販されている医薬品を使用し安全が確立された検査のみを実施します。そのため本試験に定められた用量を担当医師の指示に従って服薬して重篤な副作用が発現した場合には、日常診療の場合と同様に通常の診療同様の扱いとなります。また医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となる場合があります。また、評価で用いる経口ブドウ糖負荷試験もインスリン感受性、インスリン分泌能、耐糖能やその他の内分泌機能検査（成長ホルモン分泌能など）試験として一般診療でルーチンに用いられる検査であり、日常診療の場合と同様の扱いとなります。

9. 利益相反について

インスリン抵抗性指標についての学術的な数値モデルの解析の臨床的有用性の有無を検討するものです。したがってこの研究は特定の薬物や企業について利益や不利益となるものではありません。SGLT-2 阻害薬のうちどの薬剤を用いるかはあなたの病状に適したものをご相談させていただきます。

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が、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が、あなたにはその権利もありません。

11 研究結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。

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、試料や診療情報の解析を行なう研究者には、誰の試料等を解析しているのか分かりません。

12 研究の問い合わせ先について

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、「(研究課題) 尿糖排泄状態における臨床的インスリン抵抗性・感受性指標の導入」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
- 利益相反について（介入研究の場合）
- 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、「(研究課題) 尿糖排泄状態における臨床的インスリン抵抗性・感受性指標の導入」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）