

患者さんへ

臨床研究「糖尿病患者血液による新規血糖自己測定器の性能評価
(精確さ)」について

説明文書

第 1.0 版 2019 年 7 月 23 日作成

岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科
研究責任者 矢部 大介

目次

| | |
|---|---|
| はじめに | 3 |
| 1. この研究の目的と意義 | 3 |
| 2. この研究の方法 | 3 |
| 3. 対象となる患者さん | 3 |
| 4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について | 4 |
| 5. 研究への参加とその撤回について | 4 |
| 6. 研究を中止する場合について | 5 |
| 7. 研究に関する情報公開の方法 | 5 |
| 8. この研究に関する情報の提供について | 5 |
| 9. 個人情報の取り扱いについて | 5 |
| 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 | 5 |
| 11. この研究にかかる資金源及び利益相反について | 6 |
| 12. 経済的負担、謝礼について | 6 |
| 13. 研究の実施体制について | 6 |
| 14. 研究に関する問い合わせ・苦情について | 6 |
| 15. 研究の実施に伴い健康被害があった場合 | 7 |
| 16. 取得された試料・情報について | 7 |
| 17. モニタリング・監査について（侵襲を伴う研究で介入を行う研究実施時） | 7 |

はじめに

この説明文書は「糖尿病患者血液による新規血糖自己測定器の性能評価（精確さ）」について、その内容を説明したものです。この説明文書をよくお読みになり、臨床研究の方法などをよく理解したうえで、この臨床研究に参加するかどうかをご自身で決めていただきたいと思います。この臨床研究への参加に同意いただける場合には、添付の同意書に署名してください。説明文書の中のわからない言葉や表現、この臨床研究について疑問な点があれば、どんなことでも、また何度でも遠慮せずに研究責任医師・研究協力医師（以下研究担当医師）や相談窓口にお問い合わせください。なお、この研究は岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて承認され研究科長・病院長の許可を得ています。

1. この研究の目的と意義

新規血糖自己測定器（以降、新規SMBG）の研究開発の一環として、糖尿病患者の静脈血より採血した血液を対象検体として、評価を行います。結果については研究開発にフィードバックし、製品改善に役立てます。

2. この研究の方法

1) 参加予定期間

2019年10月1日～2019年11月30日のうちの1日間

2) 臨床研究の方法および観察・検査スケジュールなど

(1) 臨床研究参加を希望いただいた方に研究担当医師、研究協力者よりこの臨床研究の説明をさせていただきます。

(2) 臨床研究への参加に同意いただいた方に対して、薬剤の使用状況や問診を行った上で、採血を約20mL実施します。その後、体調に問題がないことを確認し、臨床研究の参加終了となります。

あなたから採取した血液検体については、感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒）の有無の確認と血液学的な検査を行います。これらの検査はあなたの健康の確認と合わせて、本研究を実施する人の安全と健康にも配慮するために行うものですので、ご理解とご協力をお願いします。感染症が確認されなかった血液検体を評価サンプルとして、ヘマトクリット値、新規SMBGおよび通常の検査機器にて血糖値を測定することで、データの解析を行います。なお、ご希望があれば、感染症結果をお知らせします。

3. 対象となる患者さん

1) この研究に参加していただくためには、以下の研究対象者の参加基準（候補として選定された理由）選択基準をすべて満たし、かつ除外基準にひとつも該当しない方に研究への参加をお願いしています。

<選択基準>

- (1) 本臨床研究の目的、方法、実施期間及び予想される不利益等について説明を受け、これらを十分理解した上で、ご本人の自由意思による同意が文書で得られた方
- (2) 研究担当医師が適当と判断した糖尿病患者の方

<除外基準> ※下記項目について自己申告にて該当する方

- (1) B型肝炎ウイルスのキャリアである
- (2) 貧血の症状がある
- (3) 自己血を除く輸血/臓器移植を受けたことがある
- (4) ヒト由来プラセンタ注射薬の投与を受けたことがある
- (5) 梅毒、C型肝炎、マラリア、シャーガス病に罹患したことがある
- (6) HIV検査陽性だったことがある
- (7) その他、研究担当医師により研究対象者として不適格と判断された方

2) 参加予定人数

糖尿病患者 90~100名

4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この臨床研究は、新規SMBGの性能評価を行うことを目的としており、あなたに対する利益はありません。予想される不利益または不便として、通常の静脈から血液を採取する場合と同様に、血液を採取する際、ふらふらしたり、針を刺す部位に軽い痛みやアザ、発赤などがみられたりする場合があります。この臨床研究のために血液を採取したことで、何らかの症状または身体の不調がありましたら、直ちにお知らせください。研究担当医師が、あなたの症状に応じて、適切に対処（当院での治療、他院への紹介、自宅での対処方法の指導など）をいたします。

5. 研究への参加とその撤回について

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。たとえ臨床研究への参加をお断りになっても、不利な扱いを受けることはありません。また、いったん臨床研究に参加することに同意していただいた後でも、理由を問わず、あなたがやめたいと思ったときはいつでも参加をやめることができます。その場合でも不利な扱いを受けることはありません。

6. 研究を中止する場合について

この臨床研究への参加に同意し、臨床研究を開始した後でもあなたの身体状態が変化したり、病気にかかったり、研究対象者として守っていただく事項を守っていただけないなど、臨床研究への参加の継続が医学的に適当でないと研究担当医師が判断した場合には、あなたの意思にかかわらず、臨床研究への参加を中止していただくことがあります。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません。

8. この研究に関する情報の提供について

あなたがこの研究の計画や方法などについて知りたい場合は、担当の医師またはスタッフを通じてその情報の開示を求めることができます。ただし、情報の種類によっては開示できないもの（他の研究対象者の個人情報やテルモ株式会社が持つ独自の技術情報など）がありますので、ご了承ください。

9. 個人情報の取り扱いについて

臨床研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。あなたの個人情報は当院において厳重に保管します。

あなたから得られた検体および検査結果、使用薬剤の調査結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、当院から共同研究機関に提出します。

この臨床研究であなたから採取された検体は、検査が終了した後、当院にて廃棄します。また、この臨床研究の目的以外には使用しません。

同意書に署名されますと、これらをご了解いただいたこととなります。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この臨床研究では、新規SMBGの性能評価を行うための採血および使用薬剤の調査や参加基準を確認するための問診、感染症検査を行います。これ以外の情報は収集しません。

この臨床研究に関連する文書や結果に関する情報は当院で定めた期間、適切に保管します。保管期間が終了した後、当院の手順に従って、臨床研究実施に関する記録を適切に廃棄します。

11.この研究にかかる資金源及び利益相反について

この臨床研究は、企業より提供される研究資金を用いて実施するものです。しかし、この臨床研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切なく、研究対象者の不利益につながることはありません。

12.経済的負担、謝礼について

臨床研究参加に関する負担軽減費については当院のボランティアに対する負担軽減費の取り決めに沿って3,000円が支払われます。説明のみで、採血に至らなかった場合は負担軽減費をお支払いさせていただくことができません。

13.研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科
教授 矢部 大介

【研究分担者】岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科
医員 野々村 健太

【外部解析機関】企業名：テルモ株式会社

所在地：〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1

14.研究に関する問い合わせ・苦情について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

担当医師及び連絡先は以下のとおりです。

【相談窓口】

担当医師：岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科
医員 野々村 健太

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6377

電 話：058-230-6000（夜間・休日）

15.研究の実施に伴い健康被害があった場合

この研究は、あなたの体の状態を確認しながら慎重に進めますが、もし研究に参加されることで何らかの健康被害を受けたとお考えの場合は、ご遠慮なくお申し出ください。適切な処置や治療、補償を受けることができます。ただし、あなたの故意や重大な過失による健康被害は、補償を受けられない場合があります。

16.取得された試料・情報について

この研究により得られたデータは、共同研究機関であるテルモ株式会社に報告されますが、あなたの個人情報「個人情報保護法」に則り守られます。また、この研究が適正に実施され、検査結果などが正しく報告されているかを確認するため、あなたの診療記録を閲覧することがあります。

この研究の同意文書にご署名いただくことで診療記録の閲覧を認めたこととなります。また、研究への参加を中止された場合でも、それまでの診療記録を閲覧することがありますので、ご了承ください。ただし、閲覧する者には守秘義務が課せられているため、関係者以外に情報が漏れることは決してありません。

この研究中に採取された血液は測定後、再測定の必要がなくなるまでの期間、保存されます。その後、必要がなくなれば廃棄され、他の目的には絶対に使用されません。

17.モニタリング・監査について（侵襲を伴う研究で介入を行う研究実施時）

本研究は、侵襲の程度が静脈採血のみの軽微な内容であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で求められるモニタリング実施の要件には該当しない。

同 意 書

岐阜大学大学院医学系研究科長殿

岐阜大学医学部附属病院長 殿

私は、「糖尿病患者血液による新規血糖自己測定器の性能評価（精確さ）」の実施に際し、同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 研究の目的と意義
2. 研究の方法
3. 対象となる患者さん
4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
5. 研究への参加とその撤回について
6. 研究を中止する場合について
7. 研究に関する情報公開の方法
8. この研究に関する情報の提供について
9. 個人情報の取り扱いについて
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
11. この研究にかかる資金源及び利益相反について
12. 経済的負担、謝礼について
13. 研究の実施体制について
14. 研究に関する問い合わせ・苦情について
15. 研究の実施に伴い健康被害があった場合
16. 取得された試料・情報について
17. モニタリング・監査について（侵襲を伴う研究で介入を行う研究実施時）

署名年月日 年 月 日

本人署名 _____

住 所 _____

本臨床研究に関する説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

同意確認日 年 月 日

説明者名 _____ 所 属 _____

同意撤回書

岐阜大学大学院医学系研究科長殿
岐阜大学医学部附属病院長 殿

私は、「糖尿病患者血液による新規血糖自己測定器の性能評価（精確さ）」の研究への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

同意撤回日： 年 月 日

本人署名： _____

※ 以下は、研究者が記入

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回確認日： 年 月 日

担当者所属： _____

担当者署名： _____