

臨床研究への参加のお願い

【臨床研究名】

慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者におけるグリニド薬の安全性および有効性
についての臨床研究

この説明文書は臨床研究に参加していただけるかどうかを判断していただくための説明を補う資料です。現在のあなたがこの臨床研究への参加に適していますので、臨床研究への参加を考えていただくことをお願いします。担当医師の説明を受け、この説明文書を読み、臨床研究に参加してもよいと思われる場合は、同意書にご署名をお願いします。

この説明文書と同意書の控えは大切に保管してください。

説明文書作成日 令和5年11月11日

第1.1版

目次

1. 説明文書について.....	3
2. 臨床研究について.....	3
3. 臨床研究の目的	3
4. 本研究で使用する間歇スキャン式持続グルコースモニタリング	3
5. 臨床研究の期間と方法.....	4
6. 臨床研究の予定期間と参加していただく人数.....	5
7. 臨床研究に参加した場合の利益と不利益について	5
8. 副作用とその対策について	5
9. 臨床研究に参加しない場合の診療について.....	6
10. 臨床研究への参加はあなたの自由意思で決められます	6
11. プライバシーの保護について	6
12. 本臨床研究の実施体制について	7
13. 費用について.....	7
14. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	7
15. 臨床研究に参加する場合に協力していただきたいこと	7
16. 臨床研究に関する情報提供について	7
17. 臨床研究責任者および分担医師について.....	8
18. 問い合わせ連絡先.....	8

1. 説明文書について

この説明文書は、慢性腎臓病をもつ2型糖尿病患者さんでグリニド薬を使用している方に対して、痛みの少ない血糖測定器を用いて低血糖の有無および血糖推移を確認する臨床研究「慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者におけるグリニド薬の安全性および有効性についての臨床研究」（以下本臨床研究と記載）について説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに臨床研究の内容を理解していただくために用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

2. 臨床研究について

当院では、よりよい医療を提供するとともに、新しい治療法や診断法などを開発する研究を行っており、患者さんに参加していただく研究を「臨床研究」と呼んでいます。臨床研究に実際の患者さんに参加していただくことで、現代の医療の多くは発展してきました。慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者さんでは内服できる経口血糖降下薬に限られており、「グリニド薬」は有効な選択肢の一つとされています。しかし、グリニド薬は低血糖のリスクのある経口血糖降下薬であり、気が付かないうちに低血糖を起こしている可能性があります。近年、日本では皮膚にセンサーを留置する痛みの少ない自己血糖測定器がすでに患者さんに使用されており、「間歇スキャン式持続グルコースモニタリング」と呼ばれています。

本臨床研究は、慢性腎臓病をもつ2型糖尿病患者さんのうちグリニド薬を使用している方で、痛みの少ない間歇スキャン式持続グルコースモニタリングを用いて低血糖の有無や血糖推移について確認します。また、本臨床研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくことになります。

3. 臨床研究の目的

この臨床研究は地域医療機能推進機構大阪病院の倫理委員会の承認の下で行われ、慢性腎臓病をもつ2型糖尿病患者さんにおいてグリニド薬の安全性と有用性を評価することを目的としています。

4. 本臨床研究で使用する間歇スキャン式持続グルコースモニタリング

本臨床研究では、アボット社のフリースタイルリブレ pro[®]という機器を使用します。既に保険適応となっている検査機器であり、何度も指先に針を刺す必要がなく、

少ない負担で血糖推移の確認が可能です。

本機器の特徴は以下の通りです。

- 皮下にセンサーを留置することで最長 14 日間の血糖測定が可能です。
- センサーの留置方法[#]も非常に簡便な上、髪の毛ほどの細いセンサーを一瞬で皮下に刺入するため、指先での血糖測定や様々な注射よりもはるかに痛みは少なく、ほとんど痛みは感じないことが多いです。
- 本機器ではその誤差は約 11%程度と報告されております。

※日常生活での注意点

- センサーは耐水のため、装着したまま入浴、シャワー、水泳も可能です。推水深 1m で 30 分間までは問題なく使用いただけます。
- レントゲン検査、CT 検査、MRI 検査を受ける際にはセンサーを外す必要があります。不明な場合は、担当医にご相談ください。
- センサーを取り外す際は、センサーの粘着部の端を引き上げ、1 回の動作で皮膚からゆっくりとはがします。皮膚に残った粘着剤は、あたたかい石鹸水またはアルコール綿を使って取り除くことができます。

5. 臨床研究の期間と方法

参加していただけるのは、本研究についてご理解・ご同意が得られた患者さんに限られています。実際にこの臨床研究に参加できるかどうかには基準が定められています。

(1) 臨床研究に参加できる条件

研究組織での話し合いで適格と判断され、本臨床研究への参加にご同意いただいた場合に、参加いただけます。参加できる主な条件は以下の通りです。

- 医療用テープに対する皮膚過敏症がないこと
- この研究を十分に理解できること

(2) 臨床研究に参加して受ける治療

先述の通り、本臨床研究では間歇スキャン式持続グルコースモニタリングという血糖測定器を導入します。内服薬または注射薬による糖尿病治療はこれまで通り継続し

ます。

(3) 臨床研究への参加期間

臨床研究に参加して経過観察を受ける期間は 14 日間を予定しています。

6. 臨床研究の予定期間と参加していただく人数

本臨床研究は、慢性腎臓病を有しグリニド薬使用中の 2 型糖尿病患者さん 10 人の参加を予定しています。臨床研究の予定期間は登録が半年間で、総研究期間が 2 年間です。

7. 臨床研究に参加した場合の利益と不利益について

本臨床研究に参加することで、体の負担が少ない血糖測定器で日常の血糖推移を確認することができます。

本臨床研究に参加することの不利益としては、通常の診療より時間がかかる可能性があることが挙げられますが、通院頻度は通常の保険診療を超えません。使用する間歇スキャン式持続グルコースモニタリングは体への負担が少ない医療機器であり、副作用が起きる可能性は低いと考えられますが、万が一副作用が発生した場合（「8. 副作用とその対策について」を参照）には、適切な医学的処置を施します。

8. 副作用とその対策について

先述の通り、今回の研究で使用する血糖測定器は体への負担が少ない医療機器であり、副作用が起こる可能性は低いと考えられますが、ゼロではありません。患者さんご自身が治療中にいつもと体調が違ったり、何か異変に気付いたときは、すぐに担当医にお知らせください。副作用が発生した時は、迅速かつ適切な医学的処置にて対処します。起こり得る主な副作用および対処法を以下に記載します。

(1) 血糖測定センサー留置部の出血

間歇スキャン式持続グルコースモニタリングに必要な血糖測定センサーを皮膚に穿刺する際に、まれに出血することがあります。簡易的な止血処置で対処可能であり、通常は穿刺場所を変更することで解決します。

(2) センサー貼付剤による皮膚過敏症状

血糖測定センサーを固定するための医療用テープによってかぶれや湿疹などの過敏

症状が出現する場合があります。軽度の場合は、軟膏塗布などで対処可能ですが、重度の場合は間歇スキャン式持続グルコースモニタリングの使用および本臨床研究への参加を中止した上で、軟膏や内服薬などで治療を行います。

9. 臨床研究に参加しない場合の診療について

この臨床研究に参加しない場合にも、一切の不利益な対応を受けることはありません。基本的には、これまでの治療を継続することになります。担当医師は、患者さんの状態やご希望を考慮して最善の治療を判断しますので、よくご相談ください。

10. 臨床研究への参加はあなたの自由意思で決められます

あなたがこの臨床研究へ参加するかどうかは、あなた自身の意思で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、参加に同意した後や臨床研究が始まってからでも、何らかの事情で参加中止を希望される場合はいつでも中止することができます。臨床研究への参加を中止した場合でも、その後の診療に支障が出ることは一切ありません。

もし、参加した後で診察や検査が続けられなくなった場合は、その時点までの記録を使用してもよいかどうかはあなたが決められます。担当医または研究事務局にお申し出下さい。

意思の表明は文書でも口頭でも可能です。ただし、同意撤回以前にすでに学会、論文等で発表した結果は取り消すことができませんので、ご了承下さい。

11. プライバシーの保護について

カルテや病院の記録などから得られる個人情報（プライバシー）の保護には十分配慮いたします。本臨床研究で用いる診療記録などの情報は、あなたのお名前が分からない状態にされます（連結可能匿名化と言います）。情報が個人ごとに利用されることはありません。また、情報提供に際しては、提供先での利用目的が妥当であることを倫理委員会が審査した上で行います。なお、臨床研究が適正に行われているかを確認するために、守秘義務が課せられた臨床研究関係者などが、あなたのカルテや病院の記録を閲覧することがあります。情報は原則として臨床研究の管理者、データ管理者以外の目にふれることはありません。また、本臨床研究に関する記録や文書は、研究終了後5年間または研究結果を公表した後3年間を最短として、可能な限り長期に保存します。

本臨床研究の結果は学会発表や論文として報告しますが、その際も参加した個人を

特定できる情報が使用されることは一切ありません。また、この臨床研究により特許などの知的財産権が発生する可能性があります。その場合の権利は地域医療機能推進機構大阪に帰属し、患者さんには帰属しません。

12. 本臨床試験の実施体制について

本臨床研究は、地域医療機能推進機構大阪病院倫理委員会の承認を得て行うもので、この臨床研究のために必要な検査に関する費用は当施設負担となります。

13. 費用について

保険診療以外で本臨床研究のために使用する医療機器や実施する検査、副作用に対する治療にかかる費用は、当施設が負担します。臨床研究への参加にあたって必要な交通費や食費などの費用に対する支払いはいたしません。臨床研究期間中であっても、元々お持ちの持病や本研究と明らかに無関係の病気・けがに関する治療は通常の保険診療等での治療となり、規定の割合の自己負担が発生します。

14. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この臨床試験に参加したことによって、健康上の被害が生じた場合には、適切かつ迅速に必要な医療処置を行います。副作用や合併症に対する治療の費用は当院が負担しますが、その際の自己負担分（差額ベッド代などの保険外医療費やテレビカード代・貸寝衣代など医療費以外の入院費を含みます）については患者さんの自己負担となります。なお、本臨床研究に参加したことが原因で、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。

15. 臨床研究に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在受けている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床研究に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、何かいつもと違う症状が出た場合にも、すぐに連絡をお願いします。

臨床研究中はもちろんですが、研究終了後も必ず連絡が取れるように、連絡先の変更等があった場合はその旨を報告していただけることをお願いいたします。これは、研究終了後になんらかの副作用が起こった場合や、他の医療施設で同様の治療を受けた他の患者さんに予期せぬ異常が発生した場合にすぐ対処できることにつながります。

連絡先： 電話番号：06-6441-5451（内線：3628）