

(別添 3)

患者様、保護者の方へ

## 「SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」説明文書

我々は医薬品の有効性と副作用をより明らかにするため、「SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」を実施します。研究へのご参加はあなたの自由意思で決定されます。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

### 1. この研究の目的

近年では生活習慣や社会環境などが変化していることから、糖尿病にかかる方が増加しています。糖尿病の初期段階では食事療法や運動療法により治療されますが、それでも血糖値等が改善しないときには糖尿病治療薬を服用することになります。糖尿病治療薬には経口剤や注射剤が市販されており、それぞれ特徴があります。そのうち経口糖尿病薬については、我が国で 2014 年に新しいタイプの SGLT2 阻害薬が市販されました。しかし、このお薬は世界的に見ても 2012 年から市販されているお薬なので、十分な使用経験がありません。また、十分な服薬指導のためにも検討していかなければなりません。

そこで、私たちは SGLT2 阻害薬の治療経過を観察し、治療効果と副作用を明らかにしようとして検討しています。また、患者様が服薬についてさらにご理解していただけるよう、説明方法を考えていきます。

### 2. この研究の対象者

#### (1) 参加できる方

- ・ SGLT2 阻害薬投与群：SGLT2 阻害薬を初めて服用する方
- ・ コントロール群：SU 剤が処方された方
- ・ 処方日数が 30～60 日の処方箋を持参した方
- ・ 20 歳以上で本研究に同意の得られた方

#### (2) 参加できない方

- ・ インスリン治療中の方
- ・ 中等度以上の腎機能障害の方

### 3. 研究の方法

#### (1) アンケートのインタビュー

- ① 初回：調剤の待ち時間に、生活習慣等に関するアンケートにご回答いただきます（所要時間約 5 分）。
- ② 服用されているお薬の説明は通常と変わらず実施します。SGLT2 阻害薬を服用されている方につきましては、通常の指導に加えて特別な指導をすることもございます。ただし、服用する方にどちらの指導をしているか教えることはできません。

#### ② 次回来局時（1～3 ヶ月後）

- ・ お薬の理解度や効き目、副作用についてアンケートにご回答いただきます（所要時間約 5 分）。

- ・ アンケート用紙に記載されている内容について、インタビューをさせていただきます（所要時間約5～10分）。

## (2) 治療に関する情報の利用

上記 (1) の記録を分析する際、患者様の薬剤服用歴から以下の項目を使用させていただきます。  
年齢、体重、併用薬、既往歴、副作用歴、アレルギー歴

## 4. データの使用方法

ご回答いただいたアンケートは質問ごと入力して統計処理します。また、インタビュー内容については、その内容を量的あるいは質的研究に評価します。

## 5. データの管理と保管

患者様から入手した情報につきましては、直接的に個人が特定できない処理を施します。紙媒体については、○薬局内の鍵のかかる保管庫で管理します。電子媒体につきましては、○薬局あるいは A 薬剤師会内における外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理します。

## 6. 研究の参加に伴う利益・不利益

この研究は通常診療の記録を観察し、これに関する事項を患者様へ確認します。従いまして、この研究が直接の原因となる健康被害は想定されません。一方、研究に関する情報漏洩等の被害は否定できませんが、情報管理については最大の管理体制を整えています。

## 7. 健康上の被害があった場合の治療と補償

この研究は通常診療を観察することから、想定される健康被害はありません。通常診療で生じた副作用等につきましては、医療保険の適用となります。

## 8. プライバシーの保護

ご回答いただいたアンケート用紙からは、患者様が特定できる情報を用紙から削除し、独自の番号を付与します。付与した番号と個人が特定できるようにするため、別の用紙で対応表を管理します。これら用紙は情報管理責任者が管理し、アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理します。

また、本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力します。

研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄します。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。

## 9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと

この研究から得られたデータは、SGLT2 阻害薬の有効性と副作用を明らかにするために解析されます。あなた個人の解析結果をお知らせすることはありません。ただし、ご要望がございましたらお知らせすることも可能です。

## 10. 倫理性の審査

この研究は○○薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会にて審査・承認されています。

11. 研究に関わる費用

保険診療については、通常通り患者様にご負担いただきます。また、この研究のための費用につきましては、〇〇〇〇〇研究費により運用されています。この研究に参加されることで、患者様にご負担いただく追加費用はございません。

12. 研究結果の公開

この研究の結果は学会で発表し、学術論文として学会誌に掲載される予定です。

13. 知的財産権

この研究結果をまとめることで、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利はあなたにはなく、研究を実施する薬剤師会や薬局、研究者に属します。

14. 自由意思による同意と同意撤回の自由

研究内容をご理解いただき、参加するか否か十分にお考えください。ご不明な点がございましたら、いつでもスタッフにご確認ください。研究へのご参加はあなたの自由意思によります。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。ただし、研究結果を公表した後に同意を撤回することはできません。

15. 質問の自由

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

16. この研究の責任者とお問い合わせ先

・研究責任者

A 薬剤師会 専務理事 〇〇〇〇

【お問い合わせ先】

A 薬剤師会 事務局

主任 〇〇〇〇

大阪府大阪市中央区和泉町〇-〇-〇

TEL 06-\*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX 06-\*\*\*\*-\*\*\*\*

E-mail \*\*\*@\*\*\*\*\*

・分担研究者

〇薬局 管理薬剤師 〇〇〇〇

【お問い合わせ先】

〇薬局

主任 〇〇〇〇

大阪府大阪市中央区和泉町〇-〇-〇

TEL 06-\*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX 06-\*\*\*\*\*-\*\*\*\*\*

E-mail \*\*\*@\*\*\*\*\*