

説明書・同意書

患者さんへ

説明文書および同意書

薬局における非インスリン療法中の2型糖尿病に対する
FreeStyleリブレと短時間の構造化された糖尿病支援
プログラムの臨床的有用性：ランダム化比較試験
(略称:COMPASS-Libre study)についてのご説明

2022年6月27日 ver.1.0.

1. はじめに

この説明文書は、本研究への参加をお願いするにあたり、担当者の説明を補い、本研究への理解をより深めていただくために用意いたしました。この説明文書をよくお読みいただき、本研究に参加してもよいかどうかの判断を行ってください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当者までお問い合わせください。

なお、本研究は国立病院機構京都医療センター倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や参加者の人権が守られていることが確認されています。

本研究にご参加いただける方は、本説明書 6 ページの「同意書」にお名前と同意日をご記入のうえ担当者へご提出お願いいたします。

2. FreeStyle リブレを用いた糖尿病支援

近年、高血糖のみならず低血糖が合併症のリスクを高めることが明らかとなり、日々の血糖変動が採血不要ですぐ確認できるFreeStyle リブレの活用が進んでいます。

FreeStyle リブレは、500 円玉程度の大きさのセンサーを、上腕部の裏側等に貼ることで、スマートフォンでデータを確認することができる機器です。データは、患者さんと医療者間で共有することが可能で、糖尿病支援に活かされます。インスリン療法中の 1 型糖尿病や 2 型糖尿病患者さんを対象とした研究では、FreeStyle リブレを使うことで適切な糖尿病管理につながる可能性が報告されています。

3. 研究目的

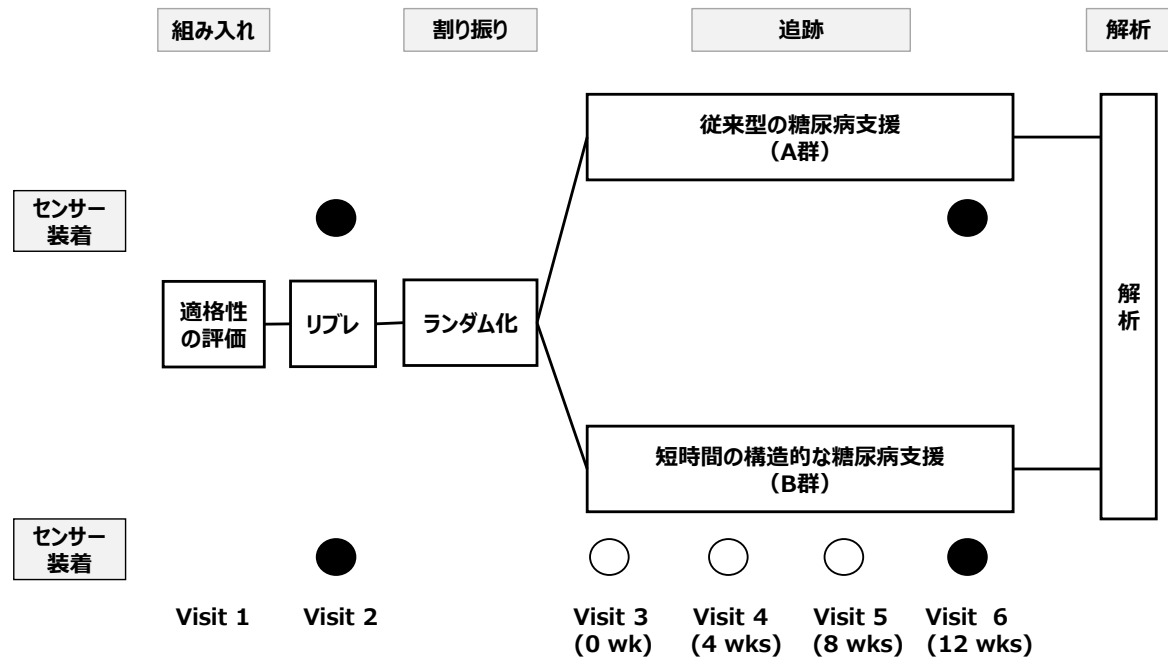
本研究の目的は、薬局における FreeStyle リブレを活用した糖尿病支援プログラムの開発と有用性を検証することです。

4. 研究方法

- <対象>
- ① 年齢 20 歳以上
 - ② 2 型糖尿病と診断されている方
 - ③ スマートフォンを日常的に使っている方

<方法> センサーを 2 週間試用して頂き、その結果をもとに A 群と B 群のどちらかのグループに無作為に割り当てさせていただきます。

グループ決定後の約3か月間（12週間）、それぞれのグループの糖尿病支援法で生活していただきます。



5. 研究への参加期間と参加人数

糖尿病支援を受けていただく期間は約3か月間（12週間）で、合計80名の参加者を予定しております。

6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

- ① FreeStyle リブレを使うことで、一日の血糖変動がわかる。
- ② 食事や運動などの生活習慣が血糖の変動に及ぼす影響が理解できる。

<起こるかもしれない不利益>

- ① アンケートの記入などにより薬局での滞在時間が通常よりも長くなる。
- ② センサーの貼り付け部位などに接触性皮膚炎が起こる可能性がある。
- ③ データ送信に費用がかかる場合がある。

7. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

- ① この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも不利益を被ることはありません。
- ② 研究参加に同意された場合でも、研究開始後ならびに研究終了後も含めて、いつでも不利益を被ることなく参加を中止することが可能です。
- ③ 同意撤回の申し出があった場合、それ以降のデータを用いません。

8. あなたに守っていただきたいこと

割り当てられたグループの糖尿病支援法を遵守し、支援に必要となる情報を担当者にお伝えください。

9. 研究中の費用について

この研究で、あなたに費用の負担をお願いすることはありません。

同意取得時および終了後アンケートにお答えいただいた時点それぞれに、1,000 円程度の謝礼（QUO カード）を準備させていただきます。

10. 研究組織について

本研究の組織は、京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室、京都大学大学院医学研究科社会健康医学専攻健康科学情報学、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻臨床統計学、奈良県立医科大学附属病院臨床研究センターによって構成されています。

11. 利益相反について

本研究には、日本薬剤師会研究助成金と科研費が用いられます。

※利益相反とは、研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭および人的、物理的関係を含みます。

12. プライバシーの保護について

- ① 本研究で得られた情報は、個人情報保護法に則り、情報の漏洩、盗難、紛失などが起きないように厳重に管理されます。
- ② 結果を公表することがありますが、個人情報保護法に則り、個人が特定されることのない形式にて公表を行います。

13. 情報の管理について

- ① 研究等の実施に関わる文書の保管は、京都医療センター臨床研究センター内の施錠ができる保管庫で厳重に保管いたします。
- ② 参加者の識別ができる対応表は、パスワード保護設定を行った専用端末に、パスワード保護設定をした電子ファイルに記録・保存し、厳重に管理いたします。
- ③ 研究終了後は、保存期間終了時に適切な方法で破棄いたします。

14. 知的財産権について

本研究において特許権が生じる場合がありますが、あなたには特許権はありません。

15. 健康被害に対する補償について

本研究では健康被害が発生する可能性が低いことから、健康被害に対する金銭的な補償の準備はありません。

16. 注意事項

本研究でお渡しする機器は、研究期間中はご自身でお使いいただき、これらを第三者（ご家族を含む）に使わせたり、貸し出すことのないようお願いいたします。

17. お問い合わせ先について

国立病院機構京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室

COMPASS-Libre study 事務局

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL 075-641-9161（代表） FAX 075-645-2781

同意書

京都医療センター 院長 殿

私は主任研究者/研究分担者から「薬局における非インスリン療法中の2型糖尿病に対するFreeStyle リブレと短時間の構造化された糖尿病支援プログラムの臨床的有用性：ランダム化比較試験（略称：COMPASS-Libre study）」について十分な説明を受けました。私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することに同意いたします。その証として以下に署名します。

- | | |
|---------------------------|--------------------|
| 1. はじめに | 10. 研究組織について |
| 2. FreeStyle リブレを用いた糖尿病支援 | 11. 利益相反について |
| 3. 研究目的 | 12. プライバシーの保護について |
| 4. 研究方法 | 13. 情報の管理について |
| 5. 研究への参加期間と参加人数 | 14. 知的財産権について |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 15. 健康被害に対する補償について |
| 7. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します | 16. 注意事項 |
| 8. あなたに守っていただきたいこと | 17. お問い合わせ先について |
| 9. 研究中の費用について | |

氏名（自署） _____

同意日 _____年____月____日

署名（主任研究者/研究分担者） _____

説明日 _____年____月____日

署名（補足説明を行った場合） _____

説明日 _____年____月____日

同意撤回書

京都医療センター 院長 殿

私は「薬局における非インスリン療法中の2型糖尿病に対する FreeStyle リブレと短時間の構造化された糖尿病支援プログラムの臨床的有用性：ランダム化比較試験（略称：COMPASS-Libre study）」に参加し、私の健康情報が匿名化された状態で使用されることに同意したことを撤回します。

氏名（自署） _____

同意撤回日 _____年____月____日