

「Weekly DPP-4 阻害薬内服後の血糖変動に関する研究」へのご協力をお願い

今から、あなたにこの調査の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです、よく読んで調査にご協力いただけるかどうかご検討ください。

1. 調査の目的について

現在、あなたが内服している DPP-4 阻害薬を、週 1 回内服する DPP-4 阻害薬（オマリグリプチン）へ変更する際の血糖変動および有効性と安全性を調査することを目的としています。

2. 調査方法について

①現在内服中の DPP-4 阻害薬をオマリグリプチン 25mg に変更する際に、連続血糖モニター（Freestyle リブレ Pro）を装着し、装着後の血糖変動を観察します。

その際、Freestyle リブレ Pro 装着後数 7 日間は現在の治療を継続し、引き続いてオマリグリプチン 25mg 開始後 7 日間の血糖変動を記録します。

②Freestyle リブレ Pro 装着時およびオマリグリプチン 25mg への変更 3 週間後に、通常の採血の際にグリコアルブミン値の採血を一緒におこないます。

3. 費用について

この調査に使用する Freestyle リブレ Pro とグリコアルブミンの検査費用は当診療科の研究費から賄います。通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金はこの調査へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この調査への参加謝礼はありません。

4. 個人情報の保護について

今回の調査で得られた結果は学会や学術雑誌などに発表されることがあります。

このような場合、あなたの個人情報などもプライバシーに関するもの（名前など）が公表されることは一切ありません。

5. 調査への協力の自由と同意撤回の自由について

この調査に協力していただけるかどうかはあなたの自由です。調査を断ったとしても、あなたが何ら不利益を受けることは全くありません。また、いったん調査に協力することに同意された後でもいつでも同意を取り下げることができます。同意の撤回をされても、何ら不利益を受けることは全くありません。

6. 調査に関する窓口について

この調査の内容について、わからない言葉や疑問、質問などがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

研究責任者連絡先：

新古賀病院 副院長・糖尿病センター長 川崎 英二

〒830-8577 福岡県久留米市天神 120 電話：0942-38-2222

共同研究者連絡先：

新古賀病院 糖尿病内分泌内科 福山貴大、内田あいら、玉井秀一、中野優子、
相良陽子、当時久保正之

〒830-8577 福岡県久留米市天神 120 電話：0942-38-2222

以上、この調査の内容について十分にご理解いただけましたら、協力していただける場合は、最終ページの同意書に同意年月日の記載と署名をお願いします。本説明文書と署名していただいた同意文書（控え）は大切に保管してください。

同意文書

新古賀病院 糖尿病内分泌内科
川崎 英二 殿

「Weekly DPP-4 阻害薬内服後の血糖変動に関する研究」について、別紙説明書を提示の上、口頭で下記1～6の説明を受け、十分理解しましたので、今回の調査への協力について私の自由意思に基づいて同意いたします。

1. 調査の目的について
2. 調査の内容について
3. 費用について
4. 個人情報保護について
4. 研究協力の任意性と撤回自由について
6. 連絡先について

同意日 平成29年9月8日

同意者（本人署名）

住所

「Weekly DPP-4 阻害薬内服後の血糖変動に関する研究」について、別紙説明書を提示の上、口頭で上記1～6の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説明日 平成29年9月8日

新古賀病院 糖尿病内分泌内科

説明医師（本人署名）

※本同意書は、調査対象者と担当医師がそれぞれ一部ずつ保管するもの。