

入れ基準への適合性、対象者の割付の適切性、プロトコル逸脱の有無、重篤な有害事象の発生状況、割付群をマスクしたエンドポイントの発生状況について月次に報告を受ける。進捗管理委員会は、研究が安全かつ適切に実施されているか審議し、その結果を主任研究者に報告する。

進捗管理委員会は、研究の進捗について科学性や倫理性等に関わる問題が生じた場合は、その旨を主任研究者に報告するとともに研究リーダーに連絡し、各研究グループ、研究支援組織と解決方法について協議する。

## 19.7 安全性評価委員会

主任研究者から審査依頼を受けて、安全性評価委員会は、緊急報告が定められた有害事象について、有害事象への対応、プロトコル治療との因果関係の有無について審査し、主任研究者に報告する。

安全性評価委員会の委員長は、財団理事長が指名する。

主任研究者は、安全性評価委員会で検討すべき有害事象が報告された場合には、速やかに安全性評価委員会事務局に審査依頼をし、事務局は速やかに2名以上の委員に経過を郵送あるいは宅配便などで伝達する。

主任研究者および安全性評価委員会事務局は、有害事象の緊急報告内容が不十分と判断される場合には、報告者に報告内容の詳細説明等を求めることができる。

審査依頼を受けた委員は速やかに安全性評価委員会事務局に検討結果を返答し、委員長は検討結果をまとめる。その内容が試験継続の可否に影響、あるいは研究計画書の改訂が必要と判断される場合には、速やかに主任研究者に報告する。上記以外の場合には、月次に主任研究者に報告する。

主任研究者は、安全性評価委員会から、重篤な有害事象とプロトコル治療との因果関係が否定できない、との報告を受けた場合には、直ちに研究リーダーおよび研究事務局に審査結果を伝え、対応するように指示をする。また必要があれば倫理委員会等へ審査を依頼する。

## 19.8 中央倫理委員会

財団（日本糖尿病財団，2013年3月以前は国際協力医学研究振興財団）は、ヘルシンキ宣言を遵守した医学研究を実施する目的で中央倫理委員会を設置する。

本委員会は、財団理事長の指名する次の各号に掲げる者をもって構成する。

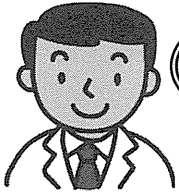
- ・委員長 1名
- ・委員 次に該当するものを含む。
  - 1) 臨床試験の専門家 2名以上
  - 2) 医学分野の専門家 2名以上
  - 3) 医学分野以外の者
    - 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名以上
    - 一般の立場を代表する者 1名以上

4) その他，財団の理事長が指名するもの。

中央倫理委員会は、財団理事長の諮問を受け、審査の対象とされる医学研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査し、文書により答申する。また、試験評価委員会、安全性評価委員会、進捗管理委員会、実施機関に設置された倫理委員会等から報告された内容について、倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査し、当該研究の継続の承認、または変更・中止の勧告を行う。

## 20. 研究資金

本研究の研究資金は厚生労働科学研究費補助金および企業(別途記載)の寄付金からなる。全ての研究資金は、財団を通して供給される。



『2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための  
強化療法と従来治療とのランダム化比較試験』  
についてのご説明



## —同意説明文書・同意文書—

この臨床試験に参加する前によくお読み下さい  
この試験に参加される場合は、同意文に署名（サイン）をして下さい

## 1. はじめに

### 臨床試験とは

現在よく使われているお薬や治療方法であっても、より患者さんに適した病気の治療方法を考えるためにその効果（効き目）や安全性（副作用）を明らかにすることは重要なことです。

そのためには、多くの患者さんにお薬を服用して頂いたり、適切な治療方法を行なって頂いたりして、効果や安全性を調べる『臨床試験』の実施が必要とされています。これまで行なわれてきた数々の『臨床試験』により、お薬の治療効果が数多く明らかになり、日常診療の指針として病気の治療に役立っています。今回の試験も、このような目的で実施される臨床試験であり、新しいお薬を開発するために行なう『治験（ちけん）』ではなく、すでに広く使われているお薬を使って調査するものです。この試験については当院の治験審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

### この試験に参加するかどうかは、あなたの自由です

これから説明する試験の内容を十分に理解し、時間をかけて検討して下さい。あなたの担当医師は、試験の内容を詳しく伝える義務があります。もっと詳しく知りたいこと、心配なことなどがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師に申し出て下さい。あなたがこの試験への参加を断っても、これからの治療に影響は全くありません。担当医師は、これまでどおり治療いたします。もちろん、あなたが何らかの不利益を受けることはありません。この試験では「従来療法群」という、現時点では糖尿病の血管合併症のリスクを低く抑えるためには標準と考えられている方法で血糖値・血圧・脂質のコントロールを行なうグループと、「強化療法群」という、これまでの治療よりも、血糖値・血圧・脂質を更に低くコントロールするような治療を行なう2つの群に無作為に患者さんを割り振ります。どちらの群に割り振られてもあなたに不利益はありません。というのは、もし強化療法群に入った場合、治療が強化され、これまでの治療（従来治療）に比べても血管合併症になるリスクが更に低く抑えられる可能性があるというメリットの一方で、血糖コントロールがより正常に近づくことに伴う低血糖の頻度の増加の可能性や、血糖・血圧・脂質をより正常に近づけることに伴う費用の増加の可能性というデメリットがあるため、全体として不利益はないと考えられます。また、従来治療群に入った場合には、血管合併症の発症を低く抑えるために、現時点では標準と考えられている治療を受けることになるため不利益はないと考えられます。このように、どちらかの治療群に入ることによって特に利益・不利益をこうむるということはないと考えられます。試験の参加に同意された後で、気持ちが変わったらいつでも自由に参加をやめることができます。その場合も、治療への影響はありません。また、あなたが何らかの不利益を受けることはありません。

## 2. この臨床試験の目的

糖尿病はインスリンと呼ばれるホルモンの働きが不十分な病気であり、その不十分な状態が長く続けば、心筋梗塞や脳梗塞、視力障害や腎不全といった糖尿病にしばしば見られる血管合併症が現れます。また、高血圧や、脂質代謝異常が糖尿病に併発すると、このような血管合併症の危険は非常に高くなることが分かっています。

したがって、そのような血管合併症を防ぐためには、血糖値や血圧、コレステロール・中性脂肪を適切に管理することが必要とされています。海外でも我が国でも、血糖値、血圧、脂質など個々の

数字を改善することを目標として行なわれた臨床試験では、より強力な治療を行なうことによって血管合併症が抑制されることが報告されていますが、これら三者を同時に良好に保つことを目標とした大規模臨床試験は行われておらず、その方法やどの程度の効果が得られるかについてはまだ明らかになっていません。

このようなことから、糖尿病予防対策推進を図るために、厚生労働省によって企画された臨床試験を行うことになりました。そのひとつが今からご説明する臨床試験であり、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行われ、その研究の資金は厚生労働省からの研究費および企業等からの寄付金でまかなわれます。

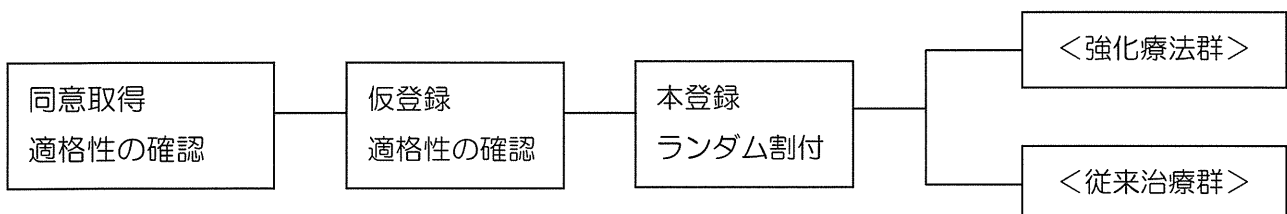
### 3. この臨床試験の方法

この臨床試験は、2型糖尿病で高血圧または高脂血症のある患者さんを対象に、従来の治療方法よりも目標を高く設定した強力な治療方法を行なうことで、糖尿病に伴う血管合併症の発症および進行を防止できるかどうかを調べることを目的としています。

この試験に参加することに同意していただいた後、強化療法群か従来治療群かのいずれかに無作為に割り振られます。強化療法群に入った場合にはあらかじめ決められたお薬の中から決められた手順で血糖・血圧・脂質に対する治療薬が選択され、服用・注射して頂くこととなります。強化療法群と従来治療群のどちらになるかは五分五分で、あなたやあなたの担当医師が選ぶことはできません。患者さんご自身や医師が治療法を選べないことに対して、疑問を感じるかもしれませんが、どちらがよいかわかっていない治療法を調べるためには最もよいと考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

従来治療群に入った場合には、血管合併症の発症を低く抑えるには現時点では標準と考えられている治療を受けることとなります。強化療法群に入った場合、治療が強化され、血管合併症になるリスクがこれまでの治療（従来治療）に比べて低く抑えられる可能性がある一方で、血糖コントロールがより正常に近づくことに伴う低血糖の頻度の増加の可能性や、血糖・血圧・脂質をより正常に近づけることに伴う費用の増加の可能性があります。

#### 試験の概要



強化療法群および従来治療群の治療目標

		強化療法群の目標値	従来治療群の目標値
生活習慣	減量	BMI $\leq$ 22	BMI $\leq$ 24
	食事	最初の 3 ヶ月間は総エネルギー量を厳格に管理します。 (BMI25 以上では 25kcal/kg、BMI25 未満では 27kcal/kg) 総エネルギー中の脂肪割合は 25%以下 コレステロール摂取量は 300mg/日以下 食塩摂取量は 6g/日以下 節酒・禁煙の徹底	身体活動量を考慮した一日のエネルギー摂取量に従って食事療法を行って頂きます。  エネルギー摂取量=標準体重 <sup>1)</sup> ×身体活動量 <sup>2)</sup> <sup>1)</sup> 標準体重=身長 <sup>2</sup> (m)×22 <sup>2)</sup> 軽労作(デスクワークが主な人、主婦)の場合 25~30kcal/kg 普通の労作(デスクワークが主な人、主婦)の場合 25~30kcal/kg 軽労作(デスクワークが主な人、主婦)の場合 25~30kcal/kg
	運動	15~30 分の歩行を 1 日 2 回以上行う。	15~30 分の歩行を 1 日 2 回行う。
		強化療法群の目標値	従来治療群の目標値
血糖値		ヘモグロビン A1c (NGSP, 以下同じ) <6.2%	ヘモグロビン A1c<6.9%
血圧		収縮期血圧<120mmHg かつ 拡張期血圧<75mmHg	収縮期血圧<130mmHg かつ 拡張期血圧<80mmHg
脂質		血清 LDL コレステロール<80mg/dL 中性脂肪<120mg/dL ただし、冠動脈疾患の既往がある場合は 血清 LDL コレステロール<70mg/dL	血清 LDL コレステロール<120mg/dL 中性脂肪<150mg/dL ただし、冠動脈疾患の既往がある場合は 血清 LDL コレステロール<100mg/dL

治療の手順

●強化療法群に入った場合

糖尿病に対する治療を、血糖のコントロールの様子をみながら強化していきます。決められた期間内(6ヶ月以内)にヘモグロビン A1c が 6.2%未満にならなかつたりヘモグロビン A1c が 1%以上低下しなかった場合には、違う種類の内服薬を追加して治療を強化していきます。何種類かの内服薬による治療を行ってもヘモグロビン A1c が 6.2%未満にならない場合にはインスリン治療を開始します。

血圧に対する治療は、血圧のコントロールの様子をみながら、決められた期間内に収縮期血圧<120mmHg かつ拡張期血圧<75mmHg にならない場合に段階的にお薬の量や種類を増やすことによって強化していきます。

脂質に対する治療は、コレステロールや中性脂肪のコントロールの様子をみながら、決められた期間内に血清 LDL コレステロール<80mg/dL かつ中性脂肪<120mg/dL (ただし、冠動脈疾患の既往がある場合は血清 LDL コレステロール<70mg/dL) にならない場合に段階的にお薬の

量や種類を増やすことによって強化していきます。

●従来治療群に入った場合

ガイドラインに従って担当医師が適切な治療法を行ないます。

検査としては、次のとおりになります。

同意取得時：血液検査、血圧、レントゲン撮影、心電図、眼底検査

本登録時：身体検査（身長、体重、ウエスト周囲長など）、血液検査、早朝尿検査

定期来院時：身体検査、血液検査

6ヶ月間隔：尿検査

12ヶ月間隔：身体検査（身長、ウエスト周囲長）、空腹時インスリン、早朝尿検査、  
レントゲン撮影、心電図、眼底検査

（注意事項）

- 1) 強化療法群、従来療法群どちらに入られても加速度計（一日の歩数や消費カロリーを測定して記録を残すことができる、身につけられる程小さな機器）、を貸与いたします。強化療法群にはいられた場合、その結果を定期的に報告して頂くことになります。
- 2) 強化療法群に入って頂いた場合には、専用教材（糖尿病合併症予防プログラムシリーズ）を用いて担当者が6回の面談を行い、生活習慣改善のための支援を致します。
- 3) 強化療法群に入って頂いた場合には、血糖をご自分で測って頂くための自己血糖測定器を貸与致します。自己血糖測定器で血糖値を毎日測定して頂き、その記録を定期的にご報告頂くことになります。血糖測定の際にはある程度の痛みを伴います。
- 4) 強化療法群に入って頂いた場合には、段階的に経口薬の量や種類を増やしていき、それでも血糖コントロールの目標である HbA1c 6.2%未満とならない場合にはインスリン注射を行います。その際に、入院して頂くこともございます。
- 5) 強化療法群に入って頂いた場合には、高脂血症の治療薬である「フィブラート系薬剤」を服用中の方は、その服用を中止して頂きます。
- 6) 強化療法群に入って頂いた場合には、喫煙をしている方に、禁煙の指導を行います。禁煙が困難な場合には、禁煙補助剤として市販医薬品であるニコチンガム製剤を、無償で2ヶ月分配布します。医師と相談しながら使用してください。

試験スケジュール表\*1

項目	時期	適 格 性 確 認	同 意 取 得	本 登 録 時	1 ヶ 月 毎	定 期 来 院 時	6 ヶ 月 ご と	1 年 ご と
患者背景		○						
試験の説明/同意取得		○	○					
生活習慣指導				○	○	○	○	○
身長、ウエスト周囲長				○				○
体重				○	○	○	○	○
血圧			○	○	○	○	○	○
血糖/HbA1c			○	○	○	○	○	○
血清脂質検査*2			○	○	○	○	○	○
血液生化学検査*3				○	○	○	○	○
血液学検査*4				○	○	○	○	○
尿検査*5				○			○	○
レントゲン撮影/心電図*6			○					○
眼底検査*6			○					○
BNP*7			○					
大血管症発生の調査								→
副作用の調査								→

\*1：同意取得時(同意取得時から仮登録を行う前まで)、本登録時および 12 ヶ月ごとに実施する検査の血液検査は早朝空腹時に行  
ないますので食事はしないで外来にお越し下さい。

\*2：血液脂質検査では以下の項目を測定します。

①コレステロール値 ②HDL-コレステロール値 ③LDL-コレステロール値 ④中性脂肪値

\*3：血液生化学検査では以下の項目を測定します。

肝臓のはたらきを調べるため、①AST、②ALT、③γ-GTP、④LDH を測定します。

筋肉のはたらきを調べるため、④CPK を測定します。

腎臓のはたらきを調べるため、⑤血清クレアチニン、⑥BUN、⑦Na、K、Cl を測定します。

\*4：血液学検査では以下の項目を測定します。

①白血球数、②赤血球数、③ヘモグロビン、④ヘマトクリット、⑤血小板数

\*5：尿検査では、尿中微量アルブミン、尿中クレアチニンを測定します。

本登録時および 12 ヶ月ごとに実施する尿検査の際は早朝尿をとって頂きます。

\*6：登録時のレントゲン撮影、心電図、眼底検査は、6 ヶ月前までに実施している場合は、その結果を利用させていただきます。

また、眼底検査は専門の先生に測定していただきます。

\*7：心筋梗塞や狭心症、その他の心疾患と診断された場合や、心電図で異常が見られた場合に測定いたします。

補 2) 登録時と終了時に、表に記載されていない血液検査で、外部の機関で測定する血液検査をさせていただきます。



検査項目とスケジュールは以下となります。

	登録時	12 ヶ月毎	2012 年度 末	終了時
高感度 CRP	○	○		○
インスリン	○	○		○
グリコアルブミン	○	○		○
アディポネクチン	○		○	○

#### 食事、健康状態、治療満足度に関するアンケート

患者さんの食事の様子を詳しく知るためのアンケートや、健康状態やストレスの程度、治療満足度を調べるためのアンケートにご協力いただきます。（アンケートの解析結果はお返ししません。）アンケートは治療開始前、1 年後、3 年後、試験終了時、試験治療中止時に実施します。

#### 4. この試験の予定参加期間

この試験に参加された場合の予定期間は、登録されてから 2016 年 3 月頃までです。

#### 5. この試験への参加予定人数について

この試験は全国約 81 施設で行われ、強化療法群および従来治療群それぞれ 1669 名ずつ、合計で 3338 名の方に参加いただく予定です。〇〇病院では強化療法群および従来治療群合計で 65 名の方に参加いただく予定です。

#### 6. この試験に参加することで期待される利益と起こるかもしれない不利益

##### ●強化療法群に入った場合

メリット：治療が強化され、これまでの治療（従来治療）に比べても血管合併症になるリスクが更に低く抑えられる可能性があります。

デメリット：血糖コントロールがより正常に近づくことに伴う低血糖の頻度が増加する可能性があります。血糖・血圧・脂質をより正常に近づけるための費用が増加します。

##### ●従来治療群に入った場合

特にメリット、デメリットはありません。

副作用についてはこの臨床試験で使用されるお薬について以下のようになっております。

①《糖尿病治療薬》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
αグルコシダーゼ阻害薬	放屁増加、腹部膨満感、下痢、軟便、 発疹など	腸閉塞、重症の肝機能障 害、黄疸
スルホニル尿素薬	肝機能障害、発疹、低血糖など	低血糖、無顆粒球症、溶 血性貧血、重症の肝機能 障害
ビグアナイド薬	食欲不振、下痢、便秘、発疹、低血 糖、肝機能障害など	低血糖、乳酸アシドーシ ス、肝機能障害、黄疸
速効型インスリン分泌薬 (グリニド)	肝機能障害、黄疸、腹部膨満感、下 痢、発疹、カリウム上昇など	低血糖、重症の肝機能障 害
チアゾリジン誘導体	浮腫(7.6%)、低血糖、貧血、発疹、 肝機能障害など	心不全、浮腫、肝機能障 害、黄疸、低血糖、横紋 筋融解症
DPP-4 阻害剤	腹部膨満、便秘など	低血糖（他剤との併用時）
ヒト GLP-1 アナログ製剤	腹部膨満、便秘など	低血糖（他剤との併用時）
インスリン	低血糖、アレルギー、発疹など	低血糖、アナフィラキシ ーショック

②《高血圧症治療薬》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	発疹、めまい、悪心、肝機能障害、 貧血、倦怠感、低血圧など	血管浮腫、失神、意識消 失、高カリウム血症、無 顆粒球症、横紋筋融解症、 間質性肺炎、急性腎不全
アンジオテンシン変換酵素阻害薬	咳嗽、低血圧、倦怠感、肝機能障害、 めまい、発疹、貧血など	血管浮腫、ショック、急 性腎不全、無顆粒球症、 間質性肺炎、中毒性表皮 壊死症、錯乱、重症な肝 機能障害、高カリウム血 症
長時間作用型 Ca チャネル遮断薬	低血圧、肝機能障害、ほてり、ふら つき、嘔気・嘔吐、発疹など	重症な肝機能障害、黄疸、 血小板現象
β遮断薬	低血圧、徐脈、めまい、低血圧、頭 痛、倦怠・脱力感など	心不全、失神、無顆粒球 症、気管支痙攣、重症な 肝機能障害
α遮断薬	低血圧、めまい、頭痛、動悸、胃部	意識消失、重症な肝機能

	不快感など	障害
降圧利尿薬	低血圧、食欲不振、発疹、低ナトリウム・カリウム・カルシウム血症など	ショック、再生不良性貧血、難聴、無顆粒球症、

③ 《高脂血症治療薬》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
アトルバスタチン	発疹、肝機能障害、アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、咳、めまい、カリウム上昇	横紋筋融解症、ミオパシー、重症な肝機能障害・黄疸、過敏症、血小板減少症、中毒性表皮壊死症
ピタバスタチン	発疹、肝機能障害、嘔吐、頭痛、貧血、動悸、疲労感、テストステロン低下	横紋筋融解症、ミオパシー、重症な肝機能障害・黄疸、血小板減少症
ロスバスタチン	発疹、蕁麻疹、腹痛、便秘、嘔気、筋肉痛、無力症、クレアチニンキナーゼ上昇、頭痛、めまい、肝機能障害	横紋筋融解症、ミオパシー、重症な肝機能障害、黄疸、過敏症状
エイコサペンタエン酸	出血、発疹、悪心・嘔吐、浮腫、動悸、咳、頭痛、めまいなど	
オメガ-3 脂肪酸エチル	出血、LDL-コレステロール上昇、下痢、発疹、薬疹、掻痒、肝機能障害など	
陰イオン交換樹脂	便秘、膨満感、食欲不振、吐き気、下痢、軟便、腹痛など	腸閉塞
エゼチミブ	悪心・嘔吐、発疹、白血球減少、浮腫、アミラーゼ上昇、テストステロン低下	横紋筋融解症、ミオパシー、アナフィラキシー、肝機能障害

④ 《禁煙補助剤》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
ニコチンガム製剤	口内炎、悪心・嘔吐、頭痛、めまい、動悸、胸部不快感など	

○ この試験では、糖尿病、高脂血症、高血圧の治療薬として承認されている薬剤を承認された用法・用量で使用致しますので、これまで受けて頂きました治療を上回るほどの副作用が発生する可能性は低いとは考えられます。但し、強化療法に入って頂く患者さまでは、目標とするHbA1c

6.2%未満を達成するために、お薬の量を増やすことによって低血糖の回数が増える可能性があります。またお薬のなかには体に水分がたまりやすくなるものもあり、最悪の場合心不全を起こす可能性もあります。体に水分がたまるとまず浮腫、動悸、息切れなどの症状が出る可能性があります。しかし、低血糖を含めたこれらの副作用はもし起こったとしても、早めに対処することによって、重症になることが防げるものです。これらの症状に気付いたらすぐに主治医の先生に相談してください。

- この試験では、参加して頂くことになった患者様について最初にイニシャル、生年月日、カルテ番号等の個人情報、中央のデータセンターに送られ、個人情報とは全く関係のない登録番号が割り当てられ保管されます。中央のデータセンターが何か患者様のことで〇〇病院に、あるいは直接あなたに問い合わせるときには、この最初に発行する登録番号、カルテ番号を使用しますので、第三者が通信内容を傍受した場合でも直ぐに患者様であるとは分かりません。しかしながらカルテ番号の情報を第三者が入手している場合、個人を特定できる可能性があります。しかし、カルテ番号を用いないと、患者様であるかどうかの確認が、この試験が進行していき追跡期間が長期に渡りますとあやふやになる危険性があります。追跡不能になる患者様の数が増えれば、試験結果の信頼性が損なわれ、この試験自体継続することが難しくなります。以上から、本試験では個人を特定できる情報をデータセンターが扱うこととし、すべての研究者は個人情報の取扱いに配慮し、〇〇病院と、データセンター、研究事務局間の個人情報のやりとりは、紙であれば郵送または直接手渡しとし、電子メールであれば暗号化等の適切なセキュリティを図ることによって個人情報が第三者に漏洩しないよう万全の体制をとります。データセンターが追跡不能な場合は、研究リーダーの指定した者が住民基本台帳をもとに居住地での生死を確認することも考慮されます。また総務省から許可が得られた場合には、研究リーダーの指定した者が人口動態情報により死亡の原因を調べることも考慮されます。

## 7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法

この臨床試験に参加しない場合でも、これまでの治療が継続できないといったことは全くありません。これまで通り主治医の先生の治療が受けられます。

## 8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験ではあなたの安全について十分注意を払いながら試験を進める予定ですが、お体の調子に何か変化があった場合には、担当の医師、看護師等にお知らせください。適切な処置や治療を行います。

また、この試験で使用するお薬は、すでに市販されている医薬品ですので、あなたが指示に従い正しく服用していたのに副作用等の健康被害が生じた場合には、通常の診療と同じように、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となります。禁煙補助剤は市販医薬品ですが、同様の扱いとなります。

なお、健康被害と試験との関連が否定される場合は、補償の対象とはなりません。また、あなたの

故意または重大な過失によって生じた健康被害については、補償の対象とはならない、あるいは補償が制限されることがあります。

## 9. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです。

この臨床試験への参加はあなたの自由意思で決められます。また、一度参加された後でも、理由にかかわらずあなたのご希望でいつでもやめることもできます。また、参加をやめたことによりあなたが治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、試験中にご本人の意思が確認できなくなった場合は、試験の継続などについて、ご家族（または法定代理人の方）と相談させていただくことがあります。

## 10. この試験で使用するお薬に関する情報は、随時ご連絡いたします。

この臨床試験で使用するお薬に関して、あなたの試験参加への意思に影響する可能性のある情報が得られた場合には速やかにお伝えいたします。

## 11. 個人情報の取扱い、個人情報の提供先

試験期間中、あなたの病状を継続して確認していくために、あなた個人を正確に特定できるようユニシャル、生年月日、カルテ番号を使用することがあります。その個人情報については、すべてのデータを収集するデータセンターにのみ伝えられ、厳重に管理されます。

個人情報を使用する場合は以下の通りです。

- ・ あなたが転院した場合、転院先にデータセンターが連絡し、あなたに再度同意をいただいた上で、診療の情報を集める可能性があります。

## 12. この試験への参加を中止していただく場合

試験に参加している途中でも、あなたが下記の理由により試験治療の継続が不可能となった場合、試験治療を中止いたします。但し、中止時点までのデータは本試験の結果として生かされます。

●副作用が起きたり、病気が悪化した場合

●あなたが試験治療中止を希望された場合

なお、中止を希望された場合には以下のどちらかを選択してください。

(ア) 試験を中止するが、その後の経過はデータとして提供する。

(イ) 試験治療を中止するとともに、その後の追跡データも提供しない。

●あなたが決められた検査や診察の時期に来院しなかった場合

●担当医師が何らかの理由によりあなたに試験を継続してもらうことが適切でないと判断した場合

この場合も、あなたの同意がいただけた場合には、試験の予定期間が終了するまで、血管合併症の

発症や進行について調査し、本試験の結果として利用させていただきます。

あなたが来院しなくなった場合には、担当医師から電話、手紙などで来院しなくなった理由をお尋ねし、継続してご参加いただけるかどうかを確認させていただきます。

あなたが転居または転院が判明した場合には、転院または転居先を確認させていただき、来院しなくなった場合と同じように、試験に継続して参加いただけるか、病気の症状などをお尋ねいたします。

### 13. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが調査されることがあります。

あなたの人権が守られながらきちんとこの試験が行われているかを確認するために、試験期間中あるいは試験終了後に、この臨床試験の関係者（この試験を実施する委員や事務局、病院職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見る場合があります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることは一切ありません。

### 14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。

この試験で得られた成績は医学雑誌などに公表されることや他の研究に提供されることがありますが、その場合でもあなたのお名前などのプライバシーが外部に漏れることはありませんのでご安心ください。

また、この試験で得られたデータが本試験の目的以外に使用されることはありません。

### 15. この試験への参加に同意された場合には、次の点を守ってください。

従来療法群に割り振られた患者さんも、強化療法群に割り振られた患者さんも、定期的に通院し、担当医師、看護師、管理栄養士の指導を守ってください。また、全員に加速度計をお貸しいたします。強化療法群に割り振られた患者さんには、更に、

(ア) 管理栄養士による栄養指導を守っていただき、間食や夜食の禁止、節酒（日本酒で1日一合程度）を徹底してください。管理栄養士による栄養指導の際にはカロリー摂取量、塩分摂取量がチェックされます。また、飲酒量を担当医師に報告してください。

(イ) 1日1回決まった時間に体重測定を行い、日誌に書いて、外来受診時に報告して頂きます。

(ウ) 加速度計をお貸しいたしますので、担当医師や看護師等の指導を守っていただき、毎日の消費カロリーや歩数を記録して定期的に報告して下さい。

(エ) 血糖自己測定器をお貸しいたしますので、毎日血糖値を測定して定期的に結果を報告してください。

(オ) 血圧計をお貸しいたしますので、毎日同じ時間に測定して定期的に結果を報告してください。

(カ) 禁煙が指導されます。来院時には、喫煙本数を担当医師に報告してください。禁煙が困

難な場合にはニコチンガム製剤を配布しますので、医師と相談しながら使用してください。

(キ) お渡しした加速度計、血糖自己測定器、血圧計は特に紛失に注意して下さい。

他の科・他の病院・医院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ずこの試験に参加していることを医師または薬剤師にお知らせ下さい。出来る限り事前にこの試験の担当医師に相談して下さい。もし相談できない場合にも、他の科・他の病院・医院を受診後に必ず試験担当医師にお知らせ下さい。

## 16. あなたの費用負担について

この試験は保険診療にもとづいて行われますので、その診療（検査、お薬）にかかる費用は通常通りあなたの自己負担となります。また、強化療法群に割り振られた場合には、今までよりも多くのお薬を飲んでいただくことがありますので、今までより負担していただく額が高くなることもあります。しかし、将来的に心筋梗塞や脳梗塞、視力障害や腎不全といった糖尿病特有の血管合併症を防ぐことができれば、健康上のメリットがあるものと考えます。

## 17. いつでも相談窓口にご相談ください。

この試験について「何か説明を求めたいこと」や「何か気がかりなこと」などがありましたら、いつでも遠慮なく下記担当医師にご相談ください。また、この試験に関する資料などをご覧になりたい場合には、お申し出ください。可能な範囲内でお見せすることが可能です。

〇〇病院（代表電話 \_\_\_\_\_）

試験責任医師

〇〇 〇〇 〇〇科 〇〇

この担当医師があなたを担当いたします。

試験担当医師名： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

夜間・休日の連絡先

代表電話 \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

担当医師用

## 同意文書

### 臨床試験：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための 強化療法と従来治療とのランダム化比較試験

私は上記臨床試験題目の臨床試験に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

内容を理解できましたら  
チェックして下さい

1. はじめに：臨床試験について
2. この臨床試験の目的
3. この臨床試験の方法   
(強化療法群に入った場合、あらかじめ決められた薬の中から決められた手順で血糖値・血圧・脂質に対する治療薬が選択されること。血糖コントロールについて、経口薬のみではヘモグロビンA1c<6.2%とならないときにインスリン治療に移行すること)
4. この予定参加期間
5. この試験への参加予定人数について
6. この試験に参加することで期待される利益と起こるかもしれない不利益
7. この試験に参加しない場合の他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです
10. この試験で使用するお薬に関する情報は、随時ご連絡いたします
11. 個人情報の取扱い、個人情報の提供先
12. この試験への参加を中止していただく場合
13. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが調査されることがあります
14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
15. この試験への参加に同意された場合には、次の点を守ってください
16. あなたの費用負担について
17. いつでも相談窓口にご相談ください

#### 【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日  
患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

#### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日  
所属： \_\_\_\_\_  
氏名： \_\_\_\_\_ (自署)



臨床研究支援センター

## 同意文書

### 臨床試験：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための 強化療法と従来治療とのランダム化比較試験

私は上記臨床試験題目の臨床試験に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

内容を理解できましたら  
チェックして下さい

1. はじめに：臨床試験について
2. この臨床試験の目的
3. この臨床試験の方法   
(強化療法群に入った場合、あらかじめ決められた薬の中から決められた手順で血糖値・血圧・脂質に対する治療薬が選択されること。血糖コントロールについて、経口薬のみではヘモグロビンA1c<6.2%とならないときにインスリン治療に移行すること)
4. この予定参加期間
5. この試験への参加予定人数について
6. この試験に参加することで期待される利益と起こるかもしれない不利益
7. この試験に参加しない場合の他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです
10. この試験で使用するお薬に関する情報は、随時ご連絡いたします
11. 個人情報の取扱い、個人情報の提供先
12. この試験への参加を中止していただく場合
13. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが調査されることがあります
14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
15. この試験への参加に同意された場合には、次の点を守ってください
16. あなたの費用負担について
17. いつでも相談窓口にご相談ください

#### 【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

#### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

患者さん用

## 同意文書

臨床試験：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための  
強化療法と従来治療とのランダム化比較試験

私は上記臨床試験題目の臨床試験に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

内容を理解できましたら

チェックして下さい

1. はじめに：臨床試験について
2. この臨床試験の目的
3. この臨床試験の方法   
(強化療法群に入った場合、あらかじめ決められた薬の中から決められた手順で血糖値・血圧・脂質に対する治療薬が選択されること。血糖コントロールについて、経口薬のみではヘモグロビンA1c6.2%とならないときにインスリン治療に移行すること)
4. この予定参加期間
5. この試験への参加予定人数について
6. この試験に参加することで期待される利益と起こるかもしれない不利益
7. この試験に参加しない場合の他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです
10. この試験で使用するお薬に関する情報は、随時ご連絡いたします
11. 個人情報の取扱い、個人情報の提供先
12. この試験への参加を中止していただく場合
13. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが調査されることがあります
14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
15. この試験への参加に同意された場合には、次の点を守ってください
16. あなたの費用負担について
17. いつでも相談窓口にご相談ください

## 【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

# 糖尿病合併症予防のための 生活習慣改善プログラム “Let's do it!”



● 担当者氏名 \_\_\_\_\_

● 病院 \_\_\_\_\_

## 目次

糖尿病合併症予防のための生活習慣改善プログラム①

**さあ、はじめよう** ..... 1~12

糖尿病合併症予防のための生活習慣改善プログラム②

**まず、歩いてみよう** ..... 13~28

糖尿病合併症予防のための生活習慣改善プログラム③

**私のヘルシーダイエット** ..... 29~42

糖尿病合併症予防のための生活習慣改善プログラム④

**ホップ・ステップ・ジャンプ** ..... 43~54

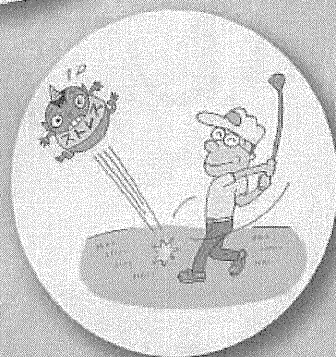
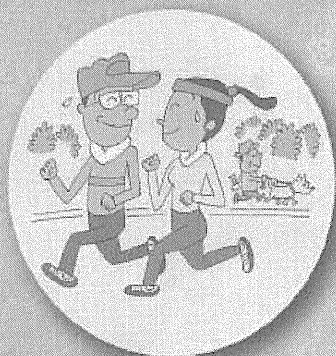
糖尿病合併症予防のための生活習慣改善プログラム⑤

**ストレスもコントロール** ..... 55~64

糖尿病合併症予防のための生活習慣改善プログラム⑥

**さあ、続けよう!** ..... 65~73

# さあ、はじめよう



●実施日 年 月 日

## 目次

●「さあ、はじめよう」	3
●ようこそ	4
●糖尿病の合併症とは？	5
●私たちはチームです	6
●プログラムの進め方	7
●毎日、生活習慣や健康状態を記録しましょう (患者手帳の使い方)	8~10
●私は次回までに次のことに取り組んでみます	11