

よくお読み下さい

## 患者のみなさまへ

『糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究』についてのご説明

(説明文書 および 同意書)

「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」の参加についての説明文です。

内容についてわからないこと、お聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくお申し出下さい。

この研究に参加していただける場合は、最後のページの「同意書」に

ご自身でご署名下さい。

作成日 2007年5月28日  
版番号

## 1. はじめに

日本では、糖尿病の合併症に関する現状はあまり明らかになっていません。そこで、糖尿病の患者さんのデータを集めて、データベースを作り、糖尿病の合併症の予防や治療に役立てようと考えています。この調査に参加をお願いするにあたって、内容を十分に理解していただき、あなたの同意を得た上でご協力をいただきたいと思います。

## 2. 調査の目的

この調査は糖尿病の患者さん1,0000人に協力いただいてデータベースをつくり、糖尿病合併症の治療状況の実態を分析して、今後の糖尿病治療に役立てることを目的としています。この調査は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会の4学会が中心となって行っています。

## 3. 調査方法について

### (1) 調査の対象となる患者さん

この調査では、以下の基準を満たす患者さんを対象としています。

- 1) 1型および2型糖尿病の方
- 2) 40歳～74歳

以下の項目に当てはまる患者さんは、この調査に参加していただけません。

- 1) 糖尿病外来に定期的に受診ができない方
- 2) 糖尿病網膜症が進んでいる（増殖網膜症）方
- 3) 透析を行っている方
- 4) 5年間以内に悪性腫瘍と診断された方

### (2) 調査の項目と調査スケジュール

調査への参加に同意いただいた場合には、調査をはじめまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、調査の開始から毎年1回、5年間にわたって、次の検査の結果を登録していきます。

- 身体検査：体重、ウエスト周囲径、血圧を測定します。
- 血液検査、尿検査：血糖、ヘモグロビンA1c、血清コレステロールなど糖尿病や他の生活習慣病にかかわる項目や腎機能にかかわる項目を検査します。
- 心電図検査：心筋梗塞など心臓の異常がないかを検査します。
- 眼科検査：眼底写真など網膜症の検査を行います。

- 神経障害の検査：アキレス腱反射などの検査を行います。
- 問診票による調査：食事、運動、神経障害、歯周病などについて問診票でおききします。

検査データは、あなたのデータであることが分からないように処理（匿名化<sup>とくめいか</sup>）されたあと、データセンター（株式会社シーポック）に送られデータベースに登録されます。

#### 4. 調査への参加予定期間

調査予定期間は、調査開始から5年間です。

#### 5. この調査への参加予定人数

日本全国で約10,000人の患者さんに参加していただく予定です。

#### 6. 予想される治療上の不利益や治療費の負担について

この調査のために新たな投薬を受けることはありませんし、試験薬を飲んでいただくこともありません。ですから、この調査に参加してあなたが治療上の不利益をこうむることはありません。また、収集するデータは、通常の糖尿病診療で必要な検査項目ですので、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

#### 7. あなたに守っていただきたいこと

もしあなたがこの調査に参加していただけるのであれば、次のことを守ってください。

- 1) この調査で行う検査については、担当医師の指示に従ってください。  
調査期間中に引越しをされる場合は、担当医師に必ず連絡して下さい。
- 2) 5年間の調査期間中に、あらたに別の病気が見つかった場合は、担当医師に連絡し指示を受けてください。

#### 8. 調査への参加は、あなたの自由意思によるものです

この調査に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。たとえ、この調査に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この調査に参加することに同意した後や、調査が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが不利な扱



