

## 説明文書

### 特定臨床研究

「非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の  
筋肉量への影響 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間  
比較研究（<sup>タイトゥン</sup> <sup>スタディ</sup> TIGHTEN study）」へのご協力をお願い

実施医療機関名

浅ノ川総合病院

Ver. 1.1 2024 年 3 月 21 日 研究倫理審査委員会承認

## 0. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。実際の診療に携わる医師が医学的な必要性・重要性に基づいて立案し計画して行うものです。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

### < 臨床研究とは >

1 つのお薬を多くの患者さんに使用していただくまでには、基礎研究から多くの研究や検証を行い、長い年月を要します。その中には、患者さんにご協力をいただいて実施しなければならないものがあります。これを「りんしょうけんきゅう臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

## 1. 協力をお願いする臨床研究について

今回ご協力をお願いする臨床研究「非肥満 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬と SU 薬の筋肉量への影響 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究

(タイトゥン スタディ (TIGHTEN study) ) は、臨床研究法の対象となる特定臨床研究といわれているものに該当します。臨床研究法とは、お薬等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の皆様に臨床研究に対する信頼の確保や、保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成 30 年 4 月に施行されました。浅ノ川総合病院内で行われるこの臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを金沢医科大学病院の認定臨床研究審査委員会で検討され、その意見をもとに浅ノ川総合病院の倫理審査委員会での審査の上病院長が許可して実施されます。

また、本研究は特定臨床研究に該当するため臨床研究法に則り、厚生労働大臣に研究実施計画を提出しております（番号：jRCTs041240011）。

この臨床研究の実施期間は、臨床研究を公表した日から～2026 年 3 月 31 日で、56 名の患者さんに参加していただく予定です。あなたが、この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、外来通院での経過観察期間が約 24 週間となります。

## 2. この臨床研究に関する研究組織

この臨床研究は以下の研究組織で実施されます。

研究代表医師

金沢医科大学 医学部 糖尿病・内分泌内科学

教授 熊代 尚記

研究事務局

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

金沢医科大学 医学部 糖尿病・内分泌内科学

担当 島田圭司

電話 076-286-2211 (内線 23307)

研究実施医療機関名、研究責任医師名及び予定登録症例数

研究実施医療機関名	研究責任医師名	予定登録症例数
金沢医科大学病院	熊代 尚記 (研究代表医師) 医学部 糖尿病・内分泌内科学 教授	47 症例
浅ノ川総合病院	澤村 俊孝 糖尿病内分泌センター長	3 症例
久藤総合病院	太田 孝仁 院長	3 症例
金澤なかでクリニック	齋藤 麗奈 院長	3 症例
	(合計)	56 症例

統計解析責任者

株式会社 EviPRO 臨床研究支援事業部 統計解析グループ 山田 博万

住所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3 丁目 11-9 KDX 岩本町ビル 2F

電話：03-5829-4110

エス・シー・エル・ティ・ツー  
S G L T 2 阻害薬：研究対象薬

商品名	：デベルザ®錠 20mg
一般名	：トホグリフロジン水和物
用法・用量 (使用方法)	：通常、成人にはトホグリフロジンとして 20mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与していただきます。
本研究における 服用期間	：24 週間（±4 週）
副作用に関する情報	：以下の重要な副作用が報告されています。 （）内は発現頻度。 1. 低血糖(1.5～38.6%) 2. 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症(いずれも頻度不明) 3. 脱水(頻度不明) 4. ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)(頻度不明)

スルホニル<sup>にようそやく</sup>尿素薬 (SU 薬)：対照薬

商品名	：アマリール 0.5mg 錠、アマリール 1mg 錠、アマリール 3mg 錠、グリメピリド錠 0.5mg、グリメピリド錠 1mg、グリメピリド錠 3mg 等
一般名	：グリメピリド錠
用法・用量 (使用方法)	：通常、グリメピリドとして 0.5～1mg を 1 日 1～2 回朝または朝夕、食前または食後に経口投与していただきます。維持量は通常 1 日 1～4mg で、必要に応じて適宜増減します。なお、1 日最高投与量は 6mg までとなっており、本研究においても低血糖をきたさないように、HbA1c 管理目標値を目指し、適宜増減します。
本研究における 服用期間	：24 週間（±4 週）
副作用に関する情報	：以下の重要な副作用が報告されています。（）内は発現頻度。 1. 低血糖（頻度不明） 2. 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明） 3. 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） 4. 再生不良性貧血（類薬にて報告あり、頻度不明）

### ③ 臨床研究の参加基準

あなたは、以下の参加条件を満たしていますので、研究対象者として候補者となりました。

この臨床研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件があります。診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、結果によってはこの臨床研究に参加出来ないこともあります。

以下のすべての基準に当てはまる方がこの臨床研究にご参加いただけます。

- 1) 適格性判断時に BMI 25 kg/m<sup>2</sup> 未満の方
- 2) 2 型糖尿病と診断された方
- 3) 適格性判断時までの 6 週間以上にわたって、スルホニル尿素薬または SGLT2 阻害薬の服薬をしていない方
- 4) 適格性判断時までの 6 週間以上にわたって、DPP-4 阻害薬や GLP-1 受容体作動薬の追加・用量変更をしていない方
- 5) 適格性判断時に HbA1c 7.0%以上 10.0%未満の方
- 6) 外来通院中の方
- 7) 同意取得時に 20 歳以上の方
- 8) 本人の自由意思による文書同意が得られた方（代諾者を要する方はご参加いただけません）

ただし、以下のいずれかの基準に当てはまる方はご参加いただけません。

- 1) SGLT2 阻害薬の禁忌に該当する方
- 2) スルホニル尿素薬の禁忌に該当する方
- 3) 1 型糖尿病、その他の特定の機序・疾患による糖尿病の方
- 4) 糖尿病性ケトアシドーシスの合併がある方

データセンターならびにデータマネジメント責任者

株式会社 EviPRO 臨床研究支援事業部 データマネジメントグループ 瀬筒 義文

住所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3 丁目 11-9 KDX 岩本町ビル 2F

電話：03-5829-4110

モニタリング責任者

株式会社 EviPRO 臨床研究支援事業部 モニタリンググループ 富田 靖則

住所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3 丁目 11-9 KDX 岩本町ビル 2F

電話：03-5829-4110

業務委託先

本研究のモニタリング、データマネジメント、統計解析等に関しては、下記に委託する。

委託する業務内容：モニタリング、データマネジメント、研究事務局、統計解析業務

社名 株式会社 EviPRO

窓口担当者 高山 大記

住所：〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3 丁目 11-9 KDX 岩本町ビル 2F

電話：03-5829-4110

### 3. 臨床研究の対象者として選定された理由

#### ① あなたの病気について

2 型糖尿病は血液の中のブドウ糖（血糖）が正常より多くなる病気です。初期には自覚症状がほとんどありませんが、長い間、血糖値を高いまま放置すると、徐々に全身の血管や神経が障害され、いろいろな合併症を引き起こすといわれています。

糖尿病治療の目標は、これらの合併症を防ぎ、そして糖尿病に起こりやすい疾病の発症や増悪を防いで、糖尿病のない方と変わらない生活の質を保つことにあります。

#### ② この臨床研究の目的（背景と目的）

現在、糖尿病治療のために様々な薬剤の使用が可能となりました。中でも、<sup>エス・ジー・エル・ティ・ツー</sup> SGLT2 阻害薬（ナトリウム・グルコース共輸送体 2 阻害薬）というお薬は、血糖コントロールを改善するだけでなく、体重を減らしたり、<sup>しんけっかん</sup> 心血管の保護や腎臓の保護効果があるとされています。日本糖尿病学会からも、特に肥満の方に有用なお薬として示されています。一方で、肥満でない方では、体重が減ることにより筋肉の量が減ってしまわないか、詳細に検討されてきませんでした。そこで、この臨床研究では、肥満でない方を対象として、<sup>エス・ジー・エル・ティ・ツー</sup> SGLT2 阻害薬の有効性や安全性を、ほかの糖尿病治療薬であるスルホニル<sup>にようそやく</sup>尿素薬（SU 薬）と比べることにより調べることにしました。

（この臨床研究で使用していただくお薬）

あなたには以下の 2 つのお薬のうち、いずれか一つを服用していただきます。

どちらのお薬になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができませんので、あらかじめご了承ください。



- 5) 昏睡又は意識消失を伴う重度の低血糖症状の既往がある方
- 6) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある方
- 7) 重度の腎障害 (eGFR<30ml/min/1.73m<sup>2</sup>) ・ 肝硬変 ・ 心不全を有する方
- 8) 増殖網膜症または早急に治療を要する黄斑症のある方
- 9) 悪性腫瘍や状態の安定しない膠原病の治療中の方
- 10) 妊娠または妊娠の可能性のある女性、及び授乳中の女性
- 11) 重篤な合併症があり、医師が本研究の対象として不相当と判断した方

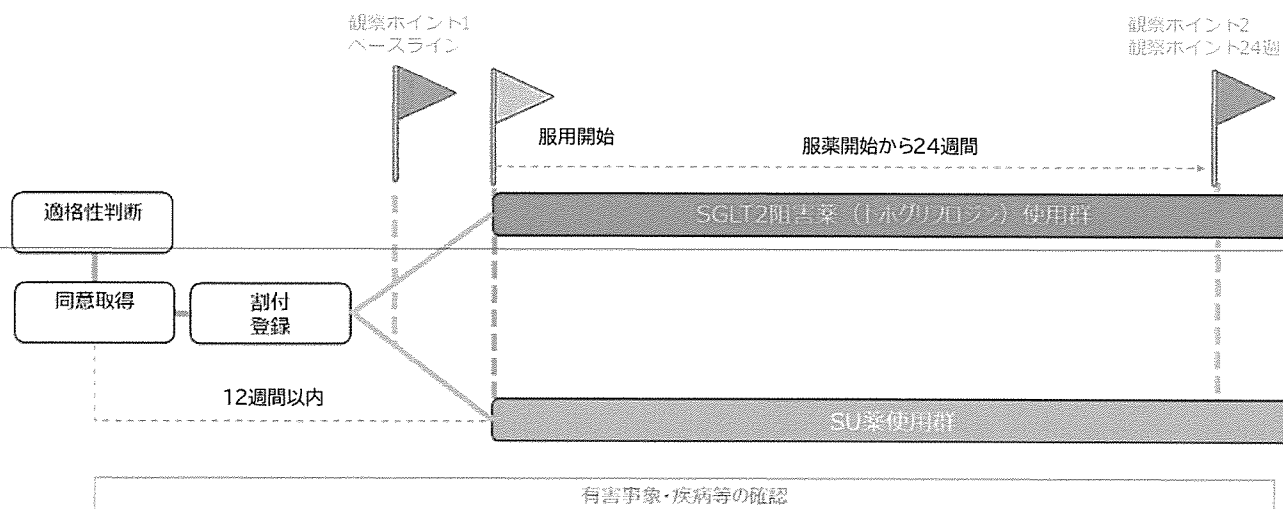
#### ④ 臨床研究の方法

この臨床研究の流れを図 2 に示します。

この臨床研究に同意いただきましたら、SGLT2 阻害薬またはスルホニル尿素薬 (SU 薬) における有効性と安全性を確かめるため、スケジュール表に沿って、合計 2 回、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。詳細は 13-15 ページの「あなたから収集させていただく情報について」をご確認ください。

この臨床研究に必要な最初の検査 (ベースライン検査といいます) が終了した後に、SGLT2 阻害薬またはスルホニル尿素薬の服用を開始していただきます。それらを約 24 週間服用していただき、その後に 2 回目の検査 (観察ポイント 24 週の検査といいます) を受けていただき、研究参加が終了します。研究期間終了後も、医師の判断で来院していただくことがあります。

図 1 研究の流れ



(詳細な研究の流れ)

### 1) 適格性判断と同意取得

あなたは、「③この臨床研究の参加基準」にあてはまると思われるため、この臨床研究への参加をお願いしています。この臨床研究に参加することに同意いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名ください。

### 2) 割付登録

あなたがこの臨床研究へ参加することに同意していただいた場合、SGLT2 阻害薬またはスルホニル尿素薬のうち、どちらの薬を服用していただくかを決定します。

この臨床研究では、SGLT2 阻害薬を使用するグループまたはスルホニル尿素薬を使用するグループにおよそ 1 : 1 に分かれていただきます。このような群分けをおこなうことを、「<sup>むさくいかわりつけ</sup>無作為化割付」といいます。コンピューターシステムにあなたの情報を入力することで、プログラムが無作為にあなたのグループを決める方法です。どちらのグループに割り付けられるかは、あなただけでなく担当医師にも選ぶことができません。

### 3) 観察ポイント1（ベースラインの検査）および服薬開始

同意取得から12週間以内に血液検査やDXA検査（体の脂肪量や骨格筋量などをはかる検査です）等を受けていただきます。

ベースラインの検査後、2週間以内に SGLT2 阻害薬またはスルホニル尿素薬の服用を開始していただきます。血液検査については、原則、空腹時に行います。また、食事に関する質問紙（ビー・ディ・エイチ・キュー B D H Q）にご回答いただきます。

### 4) 観察ポイント2（24週）

ベースラインの検査から24週後に再度、血液検査やDXA検査等を受けていただきます。血液検査については、原則、空腹時に行います。また、食事に関する質問紙（ビー・ディ・エイチ・キュー B D H Q）にご回答いただきます。

### 5) 安全性に関する検査

また、医師が必要と判断した場合には、あなたの健康状態に応じて追加の検査や診察を受けていただくこともあります。

- この臨床研究で受けていただく検査等のスケジュールを下記表にお示しします。

	同意時	観察ポイント 1 ベースライン	観察ポイント 2 24 週時 (±4 週)	中止時
1) 適格性情報	○			
2) あなたの背景情報	○			
3) 使用薬剤情報		○	○	△
4) 身体情報		○*	○	△
5) 一般血液検査		○*	○	△
6) 一般尿検査		○*	○	△
7) 全身DXA <sup>デキサ</sup>		○*	○	△
8) B <sup>ビー</sup> D <sup>ディ</sup> H <sup>エイチ</sup> Q <sup>キュー</sup>		○*	○	△
9) 服薬アドヒアランス			○	△
10) 安全性情報			← ○ →	

○必須項目

△任意項目

\* 研究対象薬または対照薬の服薬開始前に実施する

## ● あなたから収集させていただく情報について

1) 適格性情報	<p>あなたがこの臨床研究の参加の対象となることを確認するための情報となります。</p> <p>選択基準、除外基準、同意取得年月日、割付因子(性別、年齢)</p>
2) あなたの背景情報	<p>研究の開始時に取得させていただく、あなたの情報です。</p> <p>性別、年齢、身長、糖尿病罹病期間、併存疾患（大血管合併症/脳心血管系疾患、細小血管合併症、腎疾患、肝疾患、高血圧、脂質異常症）の有無、既往歴（心・脳血管系疾患の既往）の有無</p>
3) 使用薬剤情報	<p>ベースライン検査と観察ポイント 24 週に確認します。</p> <p>デベルザ錠またはグリメピリド錠の投与開始日、1 日投与量 糖尿病治療薬の種類と 1 日投与量、併用薬剤の種類</p>
4) 身体情報	<p>ベースライン検査と観察ポイント 24 週に測定いたします。</p> <p>体重、BMI、脈拍、血圧</p>
5) 一般血液検査	<p>ベースライン検査と観察ポイント 24 週に測定いたします。</p> <p>（血液検査） 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板数</p> <p>（血液生化学検査） HbA1c、空腹時血糖値、TP、Alb、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、Cre、eGFR、Na、K、Cl、NT-proBNP</p>
6) 一般尿検査	<p>ベースライン検査と観察ポイント 24 週に測定いたします。</p> <p>尿中 Alb/Cr 比、尿中 Alb、尿中 Cr</p>
7) DXA 検査	<p>ベースライン検査と観察ポイント 24 週に測定いたします。</p> <p>この検査は 2 種類の異なる X 線を骨にあてて、以下のようなデータを取る検査となります。</p> <p>この検査は、金沢医科大学病院にて測定いたします。金沢医科大学病</p>

	<p>院以外の医療機関に通院されている方については、金沢医科大学病院にお越しいただき、検査を受けていただく必要がございます。</p> <p>測定する項目（データ）：</p> <p>総除脂肪量(g)、四肢除脂肪量（g；左腕、右腕、左脚、右脚）、総脂肪量(g)、総骨塩量(g)、Total(g；全体重)、脂肪量%（%）</p> <p>骨格筋指数（SMI）、総骨格筋量/全体重比、総骨格筋量/総脂肪量比、総脂肪量/全体重比、四肢骨格筋量（appendicular skeletal muscle mass, ASM；四肢除脂肪量の総和）</p> <p>ここでの総骨格筋量は総除脂肪量を示します。</p>
8)BDHQ	<p>ベースライン検査と観察ポイント24週に、あなたからご回答をいただきます。BDHQとは4ページからなる簡易型自記式食事歴法質問紙です。日本人を対象に、サプリメント等を除く食事から習慣的に摂取している栄養素量について、個人ごとの栄養素摂取量、食品摂取量、食行動指標の情報を得るために設計された質問紙です。これを用いて食生活を確認します。回答に20分程度かかります。</p> <p>栄養素摂取量は炭水化物（g/日）、脂質（g/日）、蛋白質（g/日）、スクロース（g/日）、総摂取エネルギー（kcal/日）を含みます。</p> <p>上記を利用し、炭水化物/総摂取エネルギー（%）、脂質/総摂取エネルギー（%）、蛋白質/総摂取エネルギー（%）を計算します。</p>
9)服薬 アドヒアランス	<p>観察期間中、SGLT2 阻害薬またはスルホニル尿素薬の服用状況について、担当医師が問診により調査します。</p>
10)安全性情報	<p>研究実施期間中、あなたに起こったあらゆる好ましくない事象の情報を収集します。</p> <p>なにかあれば、速やかに担当医師が対応します。</p>

### ⑤ この臨床研究終了後の治療について

本研究において、特段の後治療は規定せず、あなたに相応しい治療を提供します。

#### ⑥ この臨床研究終了後の結果の取り扱いについて

本研究の結果については、研究代表医師がほかの研究者と協議の上、科学雑誌等に公表します。ただしその際、あなたや関係者の人権および利益の保護のために、あなたから得られた情報は個人を特定できない記号などに置き換えられるなど必要な措置が講じられている事を確認した上で、研究の結果を公表しますので、あなたの名前などの個人を特定できる情報が公開されることは無く、プライバシーは守られます。

#### ⑦ 併用禁止薬、併用制限薬（使うことが制限されているお薬）

- この臨床研究にご参加いただいている間、SGLT2 阻害薬を使用する方では、デベルザ錠以外の SGLT2 阻害薬並びにすべてのスルホニル尿素薬の使用を禁止します。
- 同様に、スルホニル尿素薬を使用する方では、グリメピリド錠以外のスルホニル尿素薬並びにすべての SGLT2 阻害薬の使用を禁止させていただきます。
- また、同意取得時にご使用されているお薬を除き、原則として、この研究に参加している間は、新たな薬剤の追加、および使用中のお薬の用量変更などをしないこととさせていただきます。

## 4. 期待される利益および起こりうる不利益

### 予測される利益

あなたがこの臨床研究に参加いただける場合、本研究に参加しない場合より、細やかな診療を受けられる可能性があります。また、デベルザ錠またはグリメピリド錠を服用することで、さらなる血糖コントロールの改善が期待できます。

予測される負担、リスク

この研究に参加されることで、<sup>エス・ジー・エル・ティ・ツー</sup>SGLT2 阻害薬というお薬またはスルホニル<sup>にようそやく</sup>尿素薬というお薬を使い始めていただくこととなりますが、どちらのお薬になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができませんので、あらかじめご了承ください。また、通常の診療にくわえて、<sup>テキサ</sup>DXA検査を2回受けていただく必要があります。

<sup>テキサ</sup>DXA検査は金沢医科大学病院でうけていただくために、その費用をあなたの保険診療として、病院の窓口でお支払いいただく必要があります。

また、金沢医科大学病院以外の医療機関にご通院の方は、<sup>テキサ</sup>DXA検査の費用にくわえて、初診料や紹介費用、交通費などをご負担いただく必要がございますが、負担を軽減するための謝礼として、金沢医科大学病院に通院されている方、金沢医科大学病院以外の医療機関に通院されている方のそれぞれのご負担に応じて、以下のクオカードをお渡しさせていただきます。

金沢医科大学病院に通院されている方については：

観察ポイント1 および観察ポイント2のそれぞれの検査終了時に、2,000 円分のクオカード（合計 4,000 円分のクオカード）をお渡しします。

金沢医科大学病院以外の医療機関に通院されている方については：

観察ポイント1の検査終了時に 8,000 円分、観察ポイント2の検査終了時に 6,000 円分（合計 14,000 円分のクオカード）をお渡しします。



それらにくわえて、食事に関する質問紙( B D H Q )<sup>ビー・ディ・エイチ・キュー</sup>に 2 回ご回答いただく必要がございます。BDHQ は 4 ページの質問紙で、ご回答いただく所要時間は 20 分ほどかかります。

ご使用いただく薬剤には以下の副作用が報告されています。安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意を払い、このような症状が起きていないか確認します。もし研究中にこのような好ましくない症状が認められた場合には、専門の医師が適切な治療を行います。また、担当医師の判断により、研究を中止する場合があります。

### SGLT2 阻害薬の副作用

「デベルザ錠 20mg」添付文書 2019 年 10 月改訂 (第 1 版) より

#### 〈重大な副作用〉

- 1) 低血糖(1.5~38.6%)
- 2) 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症(いずれも頻度不明)
- 3) 脱水(頻度不明)
- 4) ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)(頻度不明)

#### 〈その他の副作用〉

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚			発疹	そう痒症
腎臓	頻尿	尿路感染、 尿量増加、	尿路結石、 夜間頻尿、	

		尿中ケトン体陽性	尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加	
消化器		便秘、空腹	下痢、腹痛	
精神神経系		めまい	頭痛	
生殖器		性器感染（外陰部腫カンジダ症等）		陰部そう痒症
循環器			血圧上昇、起立性低血圧	
呼吸器			上気道炎	
その他	血中ケトン体増加、口渇		倦怠感、体重減少	

### スルホニル尿素薬の副作用より

一例）「アマリール 0.5mg 錠、アマリール 1mg 錠、アマリール 3mg 錠」

添付文書 2021 年 11 月改訂（第 1 版）

#### 〈重大な副作用〉

- 1) 低血糖（頻度不明）
- 2) 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）
- 3) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
- 4) 再生不良性貧血（類薬にて報告あり、頻度不明）

## 〈その他の副作用〉

	0.1～5%未満	頻度不明
血液	白血球減少、貧血	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇	
腎臓	BUN 上昇	
消化器	嘔気、嘔吐、心窩部痛、下痢、腹部膨満感	便秘、腹痛
過敏症	発疹、そう痒感等	光線過敏症
精神神経系	めまい	頭痛
その他	血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常	味覚異常、CK 上昇、浮腫、倦怠感、脱毛、一過性視力障害

## 5. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

## 6. 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合

あなたがこの臨床研究に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を途中で辞めたい場合、担当医まで連絡をお願いします。

参加を途中で辞めた場合も、あなたが治療において不利益を受けることはありません。

これまで通り、最善の治療を行います。

## 7. 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません

臨床研究の参加を取りやめた場合でも、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことをお勧めします。また、研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。

## 8. 臨床研究に関する情報の公開について

この臨床研究の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制等）は、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.niph.go.jp/>)」に登録しています（登録番号：△△△△）。あなた個人が特定される情報は登録されません。

## 9. 臨床研究に関する資料に関して

あなたの希望により、研究に支障のない範囲で研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたら担当医師までお申し出ください。その際にあなたの本人確認として免許書等のご提示、また事務手続き手数料がかかる場合がありますのでご了承ください。

## 10. プライバシーの保護について

この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、質問票等）は、あなたのお名前や身元などの情報を、あなた個人が特定できないようにして使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、対応表を使用します。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元など個人情報明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、金沢医科大学 医学部 糖尿病・内分泌内科学 教授 熊代尚記が担当します。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングの担当者、臨床研究審査委員会の委員があなたのカルテをみることがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はお申し出ください。

## 11. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

この臨床研究であなたから取得する情報の詳細は、8 ページ以降の「④この臨床研究の方法」をご参照ください。あなたから取得しました情報は、この臨床研究の目的のためデータセンターに蓄積され、解析されます。そして、臨床研究法の規定する保管期間（本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの間）が過ぎるまで、適切に保管されます。その後、それらの情報が復元できないような形で廃棄されます。

ただし、収集された解析前の元データは、将来別の研究で利用するために、あなたから別途同意があることを前提に、臨床研究法の規定する保管期間が過ぎても、あなた個人が特定できないように処理した上で、引き続き保管されます。もちろん、元データの保管延長について同意しないこともできますので、同意書にて、このことに同意する、または同意しないことの意味表示をお願いします。かりに同意しなかったとしても、それによってあなたが不利益を受けることはまったくありません。

なお、将来別の研究で元データを利用する場合には、改めて倫理審査委員会などの承認を得た上で実施します。

また、この臨床研究のためだけに採取され、保管する試料（血液など）はございません。

## 12. 研究資金源および利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この臨床研究は、興和株式会社から研究費の提供を受けて実施される受託研究です。しかし、意図的に興和株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。興和株式会社は研究の成果が公表された後に、その成果を利用することが可能であり、成果のもととなったデータセットについては興和株式会社に提供されます。本研究

の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師および研究分担医師/研究分担者は、当該企業との利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会審査を受け、承認を得ております。したがって、この臨床研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

### 13. この臨床研究に関するお問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、担当医師、研究責任医師若しくは相談窓口までご連絡ください。

実施医療機関名: 浅ノ川総合病院

部署名・診療科名: 内科/糖尿病内分泌センター

研究責任医師: 澤村 俊孝

住所: 石川県金沢市小坂町中 83 番地

Tel: 076-252-2101

### 〈相談窓口〉

施設名 金沢医科大学 医学部 糖尿病・内分泌内科学

担当 島田圭司

電話：076-286-2211 （内線：23307）

---

### 〈夜間・休日連絡先〉

施設名 金沢医科大学 医学部 糖尿病・内分泌内科学

電話：076-286-2211 （内線：23307）

## 14. 臨床研究の費用について

この臨床研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。この研究におけるお薬の処方や検査等は保険診療の範囲内で行われるため、あなたには通常の保険診療の自己負担分をお支払いいただきます。食事に関する質問紙などの費用については研究費から負担します。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくこととなります。

また、あなたにはこの臨床研究に参加いただくことの負担軽減費として、クオカードをお渡しさせていただきます。詳細は、「4.期待される利益および起こりうる不利益」をご確認ください。



## 15. あなたの病気に対する他の治療法

この研究で対象となったお薬以外にも、糖尿病治療には他の種類のお薬が数多くあります。この研究に参加されない場合、担当医師はそれらを含めた治療の選択肢の中から、最適と思われる治療を提供します。

## 16. 臨床研究によって健康被害が生じた場合

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任もって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。他の病院を受診した場合は、その旨を連絡してください。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分は原則あなたの負担になります。ただし、医療行為以外の過失に対する賠償責任、またはこの研究が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、研究代表医師が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます。なお、次の条件に該当する場合は臨床研究保険の補償の対象にはなりません。

- (1) 研究との因果関係がない健康被害
- (2) あなたに過失がある場合
- (3) 医療機関や担当医師など、第三者に法的責任がある場合

なおまた、上記の(3)医療機関や担当医師など第三者に法的責任がある場合など、医療上の過失により賠償責任に至った場合は医師賠償責任保険にて対応します。デベルザ錠またはグリメピリド錠の品質自体の欠陥による健康被害は、当該医薬品等製造販売業者の生産物賠償責任保険により補償されます。

あなたが補償を希望する場合、または補償対象かなど相談したい場合は、担当医師または問い合わせ窓口(13. この臨床研究に関するお問い合わせ先)に申し出てください。

なお、補償を受けるに当たって、あなたの氏名、住所、健康被害の状況、銀行の口座番号及びご本人確認証明書類などをお知らせいただく必要がありますが、補償の支払い目的以外に利用されることはありません。

## 17. 認定臨床研究審査委員会について

この臨床研究は厚生労働省による認定臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたら担当医師または委員会までお申し出ください。

【委員会名称】金沢医科大学臨床研究審査委員会

【苦情・問い合わせ窓口】

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター

所在地：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1 丁目 1 番地

電話：076-218-8346

## 18. あなたに守っていただきたいこと

- 研究期間中に、新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合、他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせください。また、あなたが他の病院に通院されている場合に、この臨床研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了承ください。
- 担当医師から指示された日時に来院いただき、診察および検査を受けてください。血液検査は、空腹時で採血しますので、ご協力ください。
- この研究に参加している間は、担当医師の指示に従って、しっかりと対象のお薬を飲んでください。
- この研究の対象となるお薬を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故なども含めて）すぐに担当医師にご連絡してください。
- この研究の対象となるお薬を始めてから研究への参加を取りやめる場合は、この薬を服用する前でも後でもかまいませんので、できるだけ早く担当医師にご連絡してください。
- この研究の対象となるお薬を始めてから他の医師の診察を受ける場合は、研究に参加していることをその医師にお話ください。また、他の医師にかかった事を担当医師にも連絡してください。
- そのほかご不明な点などございましたら、すぐに担当医師にご相談ください。

## 同意書

浅ノ川総合病院長 殿

臨床研究課題名：非肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とSU薬の筋肉量への影響 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study)

(研究責任医師：施設名 ○○科 ○○○○)

## 【説明事項】

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 協力をお願いする臨床研究について    | <input type="checkbox"/> 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません |
| <input type="checkbox"/> この臨床研究に関する研究組織      | <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する情報の公開について              |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の対象者として選定された理由  | <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する資料に関して                 |
| <input type="checkbox"/> あなたの病気について          | <input type="checkbox"/> プライバシーの保護について                  |
| <input type="checkbox"/> この臨床研究の目的           | <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間        |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究への参加基準          | <input type="checkbox"/> 研究資金源および利益相反                   |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の方法             | <input type="checkbox"/> この臨床研究に関するお問い合わせ先              |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究終了後の治療について      | <input type="checkbox"/> 臨床研究の費用について                    |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて | <input type="checkbox"/> あなたの病気に対する他の治療法                |
| <input type="checkbox"/> 併用禁止薬、併用制限薬         | <input type="checkbox"/> 臨床研究によって健康被害が生じた場合             |
| <input type="checkbox"/> 期待される利益および起こりうる不利益  | <input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会について                |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究への参加と辞退について     | <input type="checkbox"/> あなたに守っていただきたいこと                |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合  |   |

## 【研究対象者の署名欄】

私はこの臨床研究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、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、本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意日： 年 月 日 患者氏名： (自署) 性別：

住所： 生年月日： 年 月 日

将来、別の研究で利用する可能性が生じた場合、臨床研究法の規定する保管期間の5年を過ぎたあとも、あなたから取得した情報を保管することにつきまして、以下のいずれかの口にチェックをお願いします。

- 同意します。  同意しません。

## 【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日 所属： 氏名： (自署)

説明日： 年 月 日 所属： 氏名： (自署)

## 同意撤回書

浅ノ川総合病院 研究責任医師 殿

臨床研究課題名：非肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とSU薬の筋肉量への影響  
多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究（TIGHTEN study）

## 【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：20 年 月 日 患者ID：\_\_\_\_\_

患者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

同意撤回されるまでに取得された情報の取扱いにつきまして、下記のいずれかの口にチェックをお願いします。

- これまでの取得された情報・試料について、この研究に使用されることを同意します。
- これまでの取得された情報・試料について、この研究に使用されないよう速やかに破棄してください。

## 【医師の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：20 年 月 日 所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_（自署）

