

糖尿病治療薬トホグリフロジン に関する研究へのご協力をお願い

COMT study

研究課題名：トホグリフロジンによるマグネシウム増加を介した
交感神経制御に関する前向き観察研究

2022年4月6日 ver.1.0

2022年4月16日 ver.1.1

もくじ

1. この説明文書について.....	2
2. 参加の自由について.....	2
3. この研究の目的と意義.....	3
4. この研究の対象となる方.....	4
5. この研究の方法.....	5
6. この研究に参加することにより期待される利益と不利益.....	8
7. 研究終了後の対応.....	9
8. 研究に参加されない場合の治療法.....	9
9. 研究の実施予定期間.....	9
10. 研究参加に伴う費用.....	9
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償.....	10
12. 研究により得られた結果の取扱い.....	10
13. 個人情報の取り扱い.....	10
14. 情報（データ）の取り扱い.....	11
15. 試料（検体）の取り扱い.....	11
16. 結果の公表.....	11
17. 試料・情報の二次利用.....	12
18. この研究の資金と利益相反.....	12
19. この研究の倫理審査.....	13
20. この研究に参加している間のお願い.....	13
21. さらに詳しい情報.....	13
22. 同意の撤回方法.....	14
23. 研究組織.....	14
24. 当院での連絡先（相談窓口）.....	16

1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

「臨床研究」とは、一般の方々にご協力いただき、病気の予防やより良い診断、治療のために行う医学系研究を指します。今回参加をお願いします臨床研究は、「観察研究」と呼ばれるもので、通常通りの診療を行い、あなたの治療経過を観察して、集計や統計などを検討するものです。実際の診療に携わる医師が医学的な必要性、重要性を考えて計画し、実施します。すでに厚生労働省で承認された薬を研究の対象薬としております。この研究は島根大学に設置された倫理審査委員会で、科学的な妥当性、倫理面での問題がないかの審査を受け、各機関の長の許可を受けて実施しています。

この研究の概要

今回、私たちは糖尿病治療薬のSGLT2阻害薬エズー・エリツァーそがいやくに関する臨床研究を計画しました。この薬は血糖値を下げる作用に加え、心血管疾患（心不全や心筋梗塞、脳卒中など）の進行を抑制する効果をもつことが知られています。また、SGLT2阻害薬を使用した糖尿病患者さんでは、使用後に血液中のマグネシウム（以下「Mg」と表記します）というミネラルの濃度が上昇することが報告されています。

今回の臨床研究では、SGLT2阻害薬の1つである、トホグリフロジン水和物（以下「トホグリフロジン」といいます）による血液中のMgに対する影響を明らかにし、心血管疾患といった合併症を抑制する効果とどのように関連しているのかを研究する目的で行われます。

この説明文書は、研究担当者による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくために用意したものです。わからないことや疑問点などがありましたら、研究担当者に遠慮なくおたずねください。

2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。

この研究について研究担当者の説明を聞き、この説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、添付の同意書にご署名をお願いします。

3. この研究の目的と意義

糖尿病治療の目的は、血糖値を改善し糖尿病症状を取り除くことだけではなく、合併症の発症や増悪を防ぎ、日常生活の質を保ち、健康な方と変わらない寿命を全うすることにあります。

合併症のなかでも、特に心血管疾患は糖尿病患者さんで発症および重症化しやすく、主な死亡原因であるとともに日常生活の質を損なう原因となるため、心血管疾患を抑制することは糖尿病治療の重要な目的の1つです。

SGLT2阻害薬は心血管疾患の発症、進展抑制効果が期待されている糖尿病治療薬ですが、どのような仕組みで心血管疾患抑制効果を発揮しているかについてまだ完全には分かっていません。

血液中の Mg 濃度が低いことは、心血管疾患の進行と関係することが報告されています。SGLT2阻害薬は血液中の Mg 濃度を上昇させる糖尿病治療薬であるため、SGLT2阻害薬による心血管疾患抑制効果は血液中の Mg 濃度上昇と関連している可能性があります。

この臨床研究は、SGLT2阻害薬（トホグリフロジン）使用後の血液中の Mg 濃度におこる変化を調べることを主たる目的として行われます。また、同時に心血管疾患の進行と関連すると考えられている交感神経への影響を観察し、血液中 Mg 濃度との関係を検討することで、これまでに分かっていなかった新しい仕組みによる SGLT2阻害薬の心血管疾患抑制効果が明らかになることが期待できると考えています。

また、血液中 Mg 濃度は心血管疾患以外の様々な疾患とも関連している可能性が分かっているため、SGLT2阻害薬と血中 Mg 濃度の関係を調べることで、糖尿病治療における新しい知見が得られる可能性があります。

【SGLT2阻害薬とは】

腎臓は全身をめぐる血液から、血液中の不要物を濾過して原尿を作ります。一度、原尿が作られた後に水分や栄養（アミノ酸や糖）など、体に必要な物質を再び体の中へと再吸収する働きがあり、この時、近位尿細管という場所で糖のほとんどが再吸収されます。この働きを助けるのが SGLT2という物質です。そして、SGLT2阻害薬はその名のとおり、SGLT2という物質の働きを阻害して、近位尿細管での糖の再吸収を減らし、尿糖の排泄を増やすことで、高血糖が改善する働きがあります。

4. この研究の対象となる方

参加していただく具体的な条件、以下の基準をすべて満たす方をこの研究の対象としています。

- 1) 2型糖尿病と診断されている方。
- 2) 食事療法・運動療法・薬物療法などを3ヶ月以上施行しているが、血糖コントロールが不十分であり、トホグリフロジン水和物錠の投与が予定されている方。
- 3) 本研究参加時のご年齢が20歳以上、80歳未満の方。
- 4) 文書により研究参加に対する同意の得られた方。
- 5) 本研究参加14日以内の検査結果が、研究参加の条件を満たしている方。

：ただし、以下の基準に1つでも該当される方は本研究にご参加いただけません。

- 1) 1型糖尿病あるいは二次性糖尿病の方。
- 2) HbA1c(NGSP値)が10%以上の方。
- 3) 本研究参加3ヶ月前までに、SGLT2阻害薬を投与されている方、そのほか処方の変更があった方。
- 4) 血液中のMg濃度に影響を与える薬剤やサプリメントを服用されている方。
- 5) 重度の肝機能障害を有する方。
- 6) 中等度以上の心不全を有する方。
- 7) 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性または予定のある方。
- 8) 尿路感染、性器感染のある方。
- 9) 悪性腫瘍の治療中の方。
- 10) トホグリフロジンの禁忌に該当する方。

5. この研究の方法

この臨床研究にご参加いただいた方は、トホグリフロジンによる治療開始前（0週）と治療開始後 12(±4)週間（通常診療と同じ来院間隔）に来院して頂き、いくつか検査を受けて頂くことになります。

5.1. この研究の観察ポイントと受けていただく検査の一覧表

観察（来院）ポイント	登録時	トホグリフロジンによる治療開始	
		0週	12(±4)週
同意	○		
あなたの病歴など	○	○	
使用薬剤		○	○
バイタルサイン・一般採血 ・尿検査項目		○	○
心電図検査		○	○
血液を用いた特殊な検査・ 探索的指標項目		○	○
服薬状況			○
有害事象（副作用など）			○

5.2. 治療方法

この臨床研究は通常の診療の範囲内で行われます。SGLT2阻害薬（トホグリフロジン）を含む糖尿病に対する通常の治療を行いながら、検査結果の変化について観察を行います。

低血糖や副作用のため、薬剤の中止が必要と考えられる場合には速やかに中止させて頂きます。研究期間中に併用できない薬があるなど、治療内容が制限されることはありません。ただし、血液中 Mg 濃度の変化を観察する研究であるため、診療上やむを得ない場合を除いて血液中のMgに影響を与える薬剤（Mg製剤、ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬）の追加については、研究開始から観察期間中の12週間は行わないこととします。

■この研究の対象となる SGLT2 阻害薬

製品名：デベルザ®錠 20 mg（成分名：トホグリフロジン水和物錠）

製造販売元：興和株式会社

服用方法：トホグリフロジンとして 20 mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に服用。

5.3. 検査方法

この臨床研究では、あなたが普段、診察時に受けられる尿検査、一般血液検査、心電図検査の項目に加えて、下記に記載する血液を用いた特殊な検査を、研究開始時(0週)と研究開始 12(±4)週間後の2回行います。なお、採血は空腹状態で、来院されてから安静で30分以上経過した状態で行います。

この特殊な血液検査のために、一般血液検査に加え、12mL/1回の血液を採血させていただきます。

診療録より利用させていただく情報

■以下の項目について、あなたが研究に参加していただいた際、または研究開始時(0週)に情報を収集させていただき、カルテに情報の記載を行います。カルテ記載をもとに、登録票へ情報を記載します。登録票は順天堂大学に設置されたデータセンターへ提供され、あなたの研究開始時点の背景情報の把握などに用いられます。

・性別、年齢、身長、糖尿病罹患期間、細小血管合併症の有無（神経障害、網膜症、腎症）、ほかに合併している疾患の有無（腎疾患、肝疾患、脳血管系疾患、高血圧、脂質異常症）、既往歴（心血管系疾患の既往または合併の有無）、使用されている薬剤の内容*、飲酒・喫煙の有無

*使用薬剤については、研究期間中の来院時にも適宜確認させていただきます。

■あなたが普段、診察時に受けられる以下の検査結果について、研究を開始した日（トホグリフロジンの投与開始日）および研究開始 12(±4)週間後のデータを集積させていただきます。カルテに登録された検査結果をもとに、症例報告書への記載を行います。症例報告書はデータセンターへ提供され、研究結果の評価や解析などに用いられます。

・体重、BMI、腹囲、血圧、脈拍
 ・12誘導心電図検査（心拍数、補正QT間隔）
 ・血液検査*：赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、 γ GTP、血清クレアチニン、eGFR、BUN、尿酸、血清アルブミン、総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセリド、LDL-コレステロール、空腹時血糖値、HbA1c、空腹時インスリン
 ・尿検査：尿定性、随時尿、尿中微量アルブミン、尿中クレアチニン
 ・電解質に関わる指標（血清*：Mg、K、Na、Cl、Ca、P、尿中：Mg、K、Na、Cl）

*血液検査は原則、空腹時で採血していただきますよう、お願いします。

【12 誘導心電図検査について】

12 誘導心電図検査は心臓の病気を調べるために行われる簡便な検査です。糖尿病では心臓病（心筋梗塞など）の発症リスクが高いため、定期的に検査が行われます。ベッドに仰向けになり、体の表面に電極（胸に 6 ヶ所、両手首、両足首の 10 ヶ所）を取り付け、心臓が鼓動を打つ際に発生する微弱な電気信号を、12 の波形として記録します。検査は数分で終わり、痛みや苦痛はありません。

今回、検査項目にある QT 間隔（Q 波の始まりから T 波の終わりまでの時間）は、動脈硬化や冠動脈疾患（狭心症・心筋梗塞）と関連することが報告されています。

血液を用いた特殊な検査・探索的指標項目

■以下の項目について、研究を開始した日（トホグリフロジンの投与開始日）および研究開始 12(±4)週間後に検査をさせていただきます。

1. 交感神経活性に関連する指標：

血中カテコールアミン 3 分画（ドーパミン、ノルアドレナリン、アドレナリン）

血中メタネフリン 2 分画（遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン）

2. 交感神経活性に関連し、Mg による影響を受けるといわれる探索的指標：

血中^{コムト}COMT 活性、血中^{ツ・IA・イ}2-ME （※）

1 の検査項目については、7 mL/1 回の血液を採血させていただき、あなたの血液を株式会社 SRL に運び、測定します。

2 の検査項目については、5 mL/1 回の血液を採血させていただき、あなたの血液を島根大学医学部内科学講座内科学第一に運び、測定します。

測定後はデータとして保存され、担当医師に検査結果が知らされます。担当医師は症例報告書へ検査結果を記載し、症例報告書はデータセンターへ提出されます。検査結果は、研究結果の評価や解析などに用いられます。

※【COMT、2-MEとは】

COMT は生体内で、交感神経に関連するカテコールアミンなどを分解する役割を持つ酵素です。COMT が働くためには Mg が結合する必要があるため、血中の Mg 濃度の変化は COMT の働き(活性)に影響を与える可能性があります。

2-ME はエストロゲンが COMT により代謝され生じる分子で、2-ME の濃度は COMT の活性を反映すると考えられます。

COMT の活性が低いことは、高血圧や血糖値の異常など、代謝疾患に関与することが知られています。よって、血中 Mg の変化が血中 COMT・2-ME にどのような影響を与えるかを調べます。

6. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

期待される利益について

この臨床研究は通常の治療の範囲内で行うため、研究に参加いただくことによる診療上の利益はありません。

この臨床試験で得られる結果によって、糖尿病治療における新しい知見の集積や医学の発展に貢献することができます。

この臨床研究に参加いただくことに対する謝礼などの対価はありません。

起こりうる不利益について

【負担について】

5.3.検査方法にありますように、研究開始時と開始後 12(±4)週の合計 2 回にわたり検査を受けて頂きます。通常の尿・血液検査に加え、血液を用いた特殊な検査のために、空腹時で 12 mL/1 回の採血にご協力をいただくこととなります。

この臨床研究に参加することにより来院回数が増えることはありませんが、研究や特殊検査についての説明および、特殊検査前に安静 30 分の時間を確保していただくために、参加しない場合に比べて拘束時間が長くなる可能性があります。

【副作用について】

どんなお薬でも副作用はありますが、今回の研究の対象となる SGLT2 阻害薬であるトホグリフロジンには以下のような副作用の可能性があります。他の SGLT2 阻害薬と比べてトホグリフロジンで多く報告されている副作用はありません。また、副作用は今回の研究に参加されない場合にも、同様に起こりうるリスクです。副作用発現時は本研究に参加されていない方と同じように、その時最善と思われる治療と措置を行います。

臨床試験（承認時）において、1,060 例中 397 例(37.5 %)に副作用が認められました。主な副作用は血中ケトン体増加 117 例(11.0 %)、口渇 80 例(7.5 %)、頻尿 80 例(7.5 %)等でした。また重大な副作用として、低血糖、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、脱水、ケトアシドーシスが報告されています。他の糖尿病治療薬、特にスルホニルウレア剤またはインスリン製剤との併用で低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗など）があらわれることがあるとされています。また、他の糖尿病薬と併用しない場合も低血糖(3.3 %)が報告されています。

その他の副作用として、以下が報告されています。

	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、尿中ケトン体陽性	尿路結石、夜間頻尿、尿中β2 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(外陰部膣カンジダ症など)		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	

デベルザ®錠 20mg 添付文書 2019年10月改訂(第1版)より

7. 研究終了後の対応

この臨床研究で行われる治療は通常診療の範囲内のものであり、研究の参加期間が終了した後の治療についても、研究中と変わらず行います。

8. 研究に参加されない場合の治療法

この臨床試験で行われる治療は通常の診療の範囲内で行われるため、研究に参加しない場合であっても、治療目標を達成できるように適切な治療を行います。

9. 研究の実施予定期間

この研究は2022年5月（研究許可後）より2024年9月まで行う予定です。あなたに参加いただくのは、同意いただいてから3か月（12±4週間）です。

10. 研究参加に伴う費用

この臨床研究実施中の診療は通常どおり行い、その費用もあなたが加入している健康保険の規定に従ってお支払いいただくことに変わりありません。この研究

のために受けていただく 5.3.に記載がある「血液を用いた特殊な検査・探索的指標項目」（一般血液検査は含みません）の費用についてはこの臨床研究の研究費で負担しますので、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

11. 健康被害が発生した場合の対応・補償

この研究は、すでに厚生労働省から承認を受けて一般に使用されている薬を内服する患者さんにおいて、検査値などに起こる変化を調べさせていただくものです。この研究で行われる治療は一般的に行われているものであるため、この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身に負担いただくこととなります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

12. 研究により得られた結果の取扱い

この臨床研究は、SGLT2阻害薬の効果をより詳しく理解することで今後の医学の発展に役立てることを目的に行う探索的研究ですので、得られた結果をすぐに実際の診療に役立てるものではありません。そのため、基本的には研究によって得られた結果をあなたにお知らせすることはありませんのでご了承ください。ただし、あなたが研究によって得られた結果の説明を希望される場合には、研究担当者よりあなたに結果についての説明を行います。

この研究全体の結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。なお、研究全体の結果については、研究に参加いただいた方々に個別にお伝えすることはありませんのでご了承ください。

13. 個人情報の取り扱い

この研究に参加された場合、診療情報や検体など、この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。この研究で得られる全ての個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律を遵守して扱われます。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究では、中央登録番号という番号を用いてあなたのデータを収集・管理します。あなたの固有の情報（氏名・住所・電話番号・カルテ番号・イニシャル・生年月日など）は当院で厳重に保管し、外部の者があなたを特定できる情報を、症例登録票やデータベースには記録しません。中央登録番号で管理されたあなた

のデータは、データセンターである順天堂大学大学院 医学研究科 代謝内分泌内科学講座に提出されます。ここでもあなたのデータは厳重に保管されます。

あなたとあなたのデータを結びつけるためには、当院の担当医師など特定のものにしか分からないようになっています。

また、この研究で行う特殊な検査のために採取された血液は、株式会社 SRL 及び島根大学医学部 内科学講座内科学第一に運ばれ、測定を行います（5.3.をご参照ください）。あなたから採取させていただいた血液も中央登録番号で管理され、あなたの固有の情報は、当院外に出ることはありません。

14. 情報（データ）の取り扱い

この研究のデータおよび関連する資料は、この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。また、研究全体に関するデータや資料は研究全体を統括する研究代表者が保管します。いずれも研究終了から 5 年後までは適切に保管し、その後、保管不要となった時点で個人が特定できない状態で廃棄（消去）します。

15. 試料（検体）の取り扱い

この研究のために提供された検体（血液）の一部は、血中 COMT 活性および血中 2-ME の測定のため、島根大学医学部内科学講座内科学第一の保管庫で管理されます。必要な測定が終了した後に個人が特定できない状態で、医療廃棄物として専門業者に委託するなどして廃棄します。

また、この研究のために提供された検体（血液）の一部は、血中カテコラミン 3 分画および血中メタネフリン 2 分画の測定のため、株式会社 SRL に送付します。その際にはあなたのお名前等の個人情報にはつけません。検査後に残った検体は、医療廃棄物として廃棄されます。

16. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際はすべてのデータを個人が特定できない状態とします。あなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに公表する場合には、統計的な処理が行われ、個人が特定されることがない情報だけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

17. 試料・情報の二次利用

この研究のために集めた試料・情報を別の研究に利用することがあり、これを試料・情報の二次利用といいます。現時点ではまだ確定していませんが、次のような研究に本研究の試料・情報を利用する可能性があります。

研究名（仮）：トホグリフロジンによる Mg 増加を介した代謝および炎症制御に関する前向き観察研究

研究の目的・意義：SGLT2阻害薬（トホグリフロジン）使用後に起こると考えられている炎症の抑制や代謝変化が、血液中の Mg 濃度と関連するかを検討します。この研究により、SGLT2阻害薬による心臓や腎臓の保護効果についての仕組みが明らかになり、糖尿病治療における新しい知見が得られることが期待できると考えています。

研究の方法：この研究のために集めた試料・情報を利用させていただきます。この研究で集めた試料で特殊な検査を行ったあとに、余った血液成分を用いて下記の項目を測定させていただく可能性があります。

- ・ 炎症性サイトカイン（糖尿病の方で増加し、悪化や進行に関連します。SGLT2阻害薬投与により減少する可能性が報告されています。）
- ・ 代謝経路に関わる分子（SGLT2阻害薬投与により代謝変化が生じる可能性が報告されていますが、詳細は解明されていません。）

研究組織：島根大学医学部内科学講座内科学第一、順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学講座

予測されるリスク・利益：この研究のためにすでに集めた試料・情報を利用させていただくため、二次利用のために新たに生じるリスクはありません。また、診療上の利益はありません。

研究資金源・利益相反：研究組織の研究費を用いて行います。利益相反はありません。

二次利用のために試料・情報を他の機関に提供する必要が生じた場合には個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、二次利用の際には、あらためて倫理審査委員会の承認を受けただうえで、研究を行う機関のホームページ等にその旨を掲載します。

18. この研究の資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究は興和株式会社から資金提供を受けて実施しますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りなが

ら研究を実施します。

研究の計画及び実施並びにその内容の決定は、この研究の研究代表者及び研究担当医師との会議で行います。興和株式会社が、研究の計画、実施、データの解析、結果の解釈に關与することはありません。ただ、副作用などの安全性情報は研究期間中に興和株式会社に提供されます。また、研究が終了し、結果が公表されたあとに、あなたのお名前などを除いて個人を特定できないようにした状態のデータセットが興和株式会社に提供されます。

このほか、業務の一部を委託している株式会社SRLとも利益相反はありません。

この研究における利益相反の管理は、参加研究機関それぞれがその所属する研究者に関して行っています。

19. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医学研究倫理委員会で検討した結果、承認され、研究にかかわる各機関の長の許可を受けています。

20. この研究に参加している間のお願い

- ・血液検査は空腹時で採血しますので、ご協力ください。
- ・血液検査は安静で30分以上経過した後に採血しますので、ご協力ください。
- ・他の医療機関や他科で処方され使用しているお薬、薬局等で購入し使用している市販薬、健康食品がある場合は、参加する前に必ず担当医師にお伝えください。
- ・特に Mg を含むサプリメントの服用は、研究結果に影響するため服用をしないでください。サプリメントを服用する際は担当医師にご相談ください。
- ・ご体調が悪くなった場合やいつもと違う場合など、なるべく早く担当医師にご相談ください。

21. さらに詳しい情報

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、研究担当者にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

研究の概要は大学病院医療情報ネットワークの臨床研究登録システム（UMIN-CTR）で閲覧することができます。<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> にアクセスし、研究課題名等で検索してください。

22. 同意の撤回方法

いったん研究の参加に同意したあとでも、研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。同意を撤回される場合は、添付の同意撤回書にご記入のうえ研究担当者にお渡しください。口頭でお申し出いただいてもかまいません。なお、研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

23. 研究組織

この研究を行う研究者、研究機関、関連組織は次のとおりです。

研究代表者（総括責任者）

かなさき けいぞう
金崎 啓造

島根大学医学部 内科学講座 内科学第一 教授

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2183

副研究代表者

わただ ひろたか
綿田 裕孝

順天堂大学 内科学・代謝内分泌内科学講座 教授

研究事務局

かわきた えみ
川北 恵美

島根大学医学部 内科学講座 内科学第一

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2183

共同研究機関

研究機関：島根大学医学部 内科学講座 内科学第一

研究責任者：金崎 啓造

実務担当者：川北 恵美

研究機関：順天堂大学大学院 医学研究科 代謝内分泌学講座

研究責任者：綿田 裕孝

実務担当者：森谷 千尋

データマネジメント担当者（データセンター）

和田 さやか

順天堂大学大学院 医学研究科 代謝内分泌内科学講座

解析担当者

加賀 英義

順天堂大学大学院 医学研究科 代謝内分泌内科学講座

24. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究ついてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当者または研究責任者におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も研究担当者または研究責任者におたずねください。

研究担当者： _____

研究責任者：かなさき けいぞう 金崎 啓造

連絡先：島根大学医学部 内科学講座 内科学第一
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2183

同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

研究名：トホグリフロジンによるマグネシウム増加を介した交感神経制御に関する前向き観察研究

説明の項目：次のページをご覧ください。

【説明者】 私はこの研究について次ページの項目を説明しました。

氏名： _____ (自署) 説明日： _____ 年 ____ 月 ____ 日
(研究責任者 または 研究分担者)

【本人】 私はこの研究について上記説明者から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： _____ (自署) 同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

説明の項目：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義
4. この研究の対象となる方
5. この研究の方法
6. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
7. 研究終了後の対応
8. 研究に参加されない場合の治療法
9. 研究の実施予定期間
10. 研究参加に伴う費用
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償
12. 研究により得られた結果の取扱い
13. 個人情報の取り扱い
14. 情報（データ）の取り扱い
15. 試料（検体）の取り扱い
16. 結果の公表
17. 試料・情報の二次利用
18. この研究の資金と利益相反
19. この研究の倫理審査
20. この研究に参加している間のお願
21. さらに詳しい情報
22. 同意の撤回方法
23. 研究組織
24. 当院での連絡先（相談窓口）

同意撤回書

臨床研究

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

研究名：トホグリフロジンによるマグネシウム増加を介した交感神経制御に関する前向き観察研究

私はこの研究への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

(いずれかにをつけてください。)

今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータ等は使ってもよい。

今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータ等も使わないでほしい。

【本人】

氏名： _____ (自署) 同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。