

## 研究計画書

### 1. 研究の名称

SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査

### 2. 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む)

#### (1) 研究者等

<研究責任者>

A 薬剤師会 専務理事 ○○○○

研究の総括的責任

<分担研究者>

B 薬局 管理薬剤師 ○○○○

B 薬局におけるデータ収集と管理

C 薬局 管理薬剤師 ○○○○

C 薬局におけるデータ収集と管理

A 薬剤師会 理事 ○○○○

研究データの分析

<研究協力者>

A 薬剤師会 主任 ○○○○

研究データ分析の補佐

#### (2) 研究実施施設

A 薬剤師会

B 薬局

C 薬局

#### (3) 情報管理責任者

A 薬剤師会 事務局 係長 △△△△

B 薬局 課長 △△△△

C 薬局 部長 △△△△

#### (4) 本研究の事務局

A 薬剤師会 事務局

主任 ○○○○

大分県大分市○-○-○

TEL 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

E-mail \*\*\*\*@\*\*\*\*

本研究に関する現状と問題点、目的、意義を簡潔に述べてください。

### 3. 研究の目的

生活習慣や社会環境など変化に起因して、近年では糖尿病患者が増加している。初期の糖尿病では食事療法や運動療法が実施されるが、それでも血糖値の改善が認められない場合には薬物療法へ移行する。そのう



(4) 必要な患者数：\*\*\*名

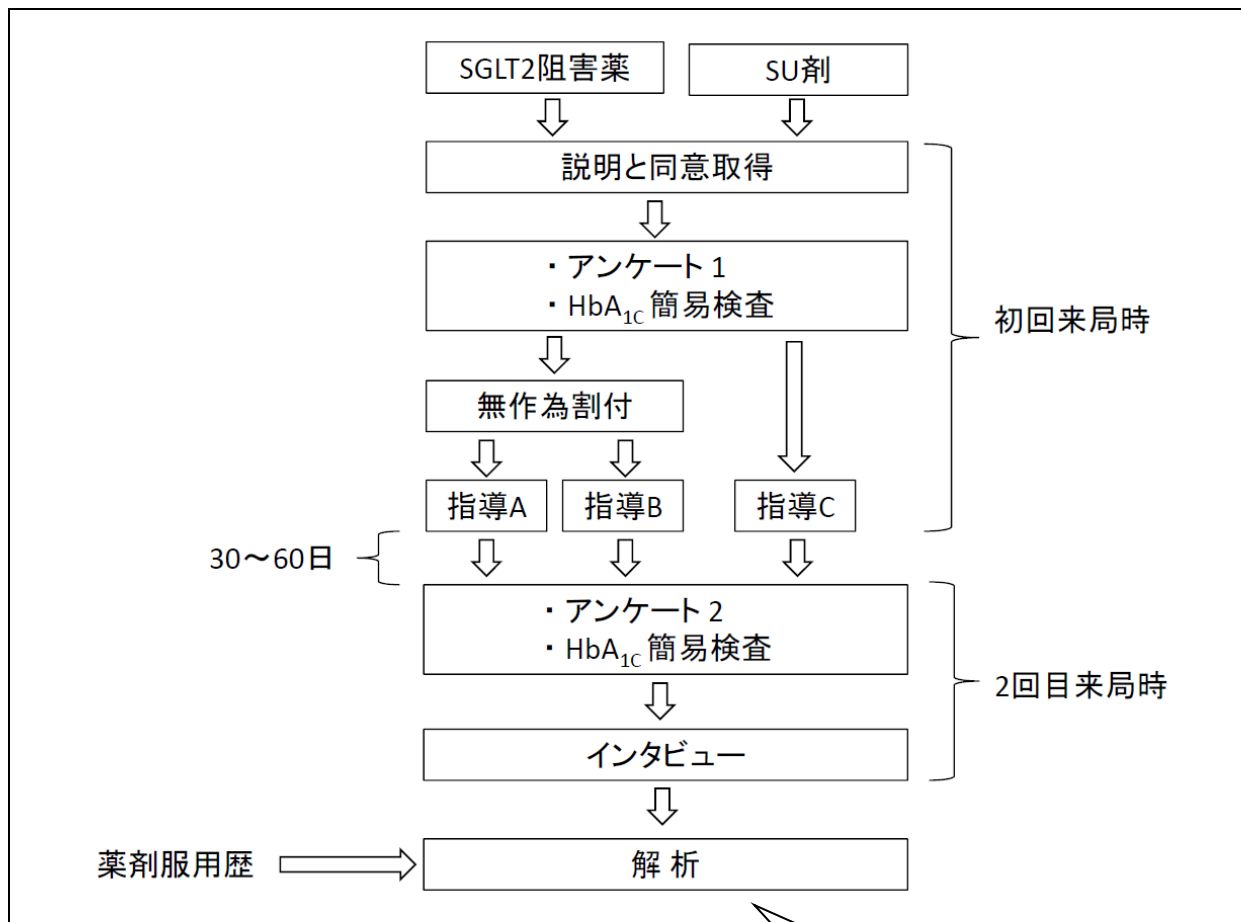


図1. 研究の流れ

研究方法が複雑な場合には、図で分かり易く説明してください。

対象あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。

5. 研究対象者の選定方針

(1) 対象基準

- ・ SGLT2i 投与群：SGLT2i を初めて服用する患者
- ・ コントロール群：SU 剤が処方された患者
- ・ 処方日数が 30～60 日の処方箋を持参した患者
- ・ 20 歳以上で本研究に同意の得られた患者

(2) 除外基準

- ・ インスリン治療中の患者
- ・ 中等度以上の腎機能障害患者

科学性を確保するために必要な客観的な事項を記載します。

6. 研究の科学的合理性の根拠

- ・ 副作用発現率は SGLT2i 投与群とコントロール群の変数をカイ二乗検定で解析する。また、有効性につ

いては母集団が正規分布に従うとして、パラメトリック検定にて解析する。

- ・ ランダム化した群間の比較については、ITT 分析してランダム化を維持する。
- ・ 予測される SGLT2 阻害薬の有効率を\*\*%、 $\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.20$  とすると、必要なサンプルサイズは\*\*\*以上と算出された。

不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、ICに必要な事項を記載します。また、説得して参加していただくような同意取得は認められません。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

- ・ **別紙 1** を用いて、研究内容や人権保護等について説明する。その際、研究に参加しなかったとしても患者が不利益を被ることがないこと、一度同意したとしても撤回が可能な期間はいつでも撤回できることを伝える。研究への参加について十分に理解・納得したならば、患者等の自由意思で同意書に署名をしていただく (**別紙 2**)。
- ・ 原則として患者本人から同意を得るが、同意能力が不足している場合には保護者 (代諾者) から同意を得る。

匿名化や管理方法を記載します。

## 8. 個人情報等の取扱い

本研究のために収集したアンケート用紙のうち、患者を特定できる情報は用紙から削除し、独自の番号を付与する。付与した番号と患者の対応表については、情報管理責任者が管理する。アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理する。

本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理する。電子媒体には個人を特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力する。

想定されるリスクとその対処方法を記載します。

## 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は観察研究であるため、健康被害は想定されない。しかし、個人情報など情報の漏洩が否定できないため、紙媒体は情報収集した薬局外には持ち出さない。また、電子媒体については情報収集した薬局、A 薬剤師会以外には持ち出さない。

一定期間の保管が必要です。廃棄する際は、媒体によって方法が異なります。

#### 10. データの保管及び廃棄の方法

研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

#### 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

利益相反がある場合、利益相反自己申告書（様式2）を使用してください。

#### 12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

#### 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定。

#### 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。

A 薬剤師会 事務局

主任 ○○○○

大分県大分市○-○-○

TEL 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

E-mail \*\*\*@\*\*\*\*\*

#### 15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。

代諾者等への説明及び同意取得方法は4(1)①に準ずる。

**※ 別紙3～5は省略しますが、実際の倫理審査では全ての資料を添付してください。**

## 「SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」説明文書

我々は医薬品の有効性と副作用をより明らかにするため、「SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」を実施します。研究へのご参加はあなたの自由意思で決定されます。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

## 1. この研究の目的

近年では生活習慣や社会環境などが変化していることから、糖尿病にかかる方が増加しています。糖尿病の初期段階では食事療法や運動療法により治療されますが、それでも血糖値等が改善しないときには糖尿病治療薬を服用することになります。糖尿病治療薬には経口剤や注射剤が市販されており、それぞれ特徴があります。そのうち経口糖尿病薬については、我が国で 2014 年に新しいタイプの SGLT2 阻害薬が市販されました。しかし、このお薬は世界的に見ても 2012 年から市販されているお薬なので、十分な使用経験がありません。また、十分な服薬指導のためにも検討していかなければなりません。

そこで、私たちは SGLT2 阻害薬の治療経過を観察し、治療効果と副作用を明らかにしようとして検討しています。また、患者様が服薬についてさらにご理解していただけるよう、説明方法を考えていきます。

## 2. この研究の対象者

## (1) 参加できる方

- ・ SGLT2 阻害薬投与群：SGLT2 阻害薬を初めて服用する方
- ・ コントロール群：SU 剤が処方された方
- ・ 処方日数が 30～60 日の処方箋を持参した方
- ・ 20 歳以上で本研究に同意の得られた方

## (2) 参加できない方

- ・ インスリン治療中の方
- ・ 中等度以上の腎機能障害の方

## 3. 研究の方法

## (1) アンケートのインタビュー

- ① 初回：調剤の待ち時間に、生活習慣等に関するアンケートにご回答いただきます（所要時間約 5 分）。
- ② 服用されているお薬の説明は通常と変わらず実施します。SGLT2 阻害薬を服用されている方につきましては、通常の指導に加えて特別な指導をすることもございます。ただし、服用する方にどちらの指導をしているか教えることはできません。

## ② 次回来局時（1～3 ヶ月後）

- ・ お薬の理解度や効き目、副作用についてアンケートにご回答いただきます（所要時間約 5 分）。
- ・ アンケート用紙に記載されている内容について、インタビューをさせていただきます（所要時間約 5～10 分）。

## (2) 治療に関する情報の利用

上記（1）の記録を分析する際、患者様の薬剤服用歴から以下の項目を使用させていただきます。

年齢、体重、併用薬、既往歴、副作用歴、アレルギー歴

#### 4. データの使用方法

ご回答いただいたアンケートは質問ごと入力して統計処理します。また、インタビュー内容については、その内容を量的あるいは質的研究に評価します。

#### 5. データの管理と保管

患者様から入手した情報につきましては、直接的に個人が特定できない処理を施します。紙媒体については、○薬局内の鍵のかかる保管庫で管理します。電子媒体につきましては、○薬局あるいは A 薬剤師会内における外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理します。

#### 6. 研究の参加に伴う利益・不利益

この研究は通常診療の記録を観察し、これに関する事項を患者様へ確認します。従いまして、この研究が直接の原因となる健康被害は想定されません。一方、研究に関する情報漏洩等の被害は否定できませんが、情報管理については最大の管理体制を整えています。

#### 7. 健康上の被害があった場合の治療と補償

この研究は通常診療を観察することから、想定される健康被害はありません。通常診療で生じた副作用等につきましては、医療保険の適用となります。

#### 8. プライバシーの保護

ご回答いただいたアンケート用紙からは、患者様が特定できる情報を用紙から削除し、独自の番号を付与します。付与した番号と個人が特定できるようにするため、別の用紙で対応表を管理します。これら用紙は情報管理責任者が管理し、アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理します。

また、本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力します。

研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄します。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。

#### 9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと

この研究から得られたデータは、SGLT2 阻害薬の有効性と副作用を明らかにするために解析されます。あなた個人の解析結果をお知らせすることはありません。ただし、ご要望がございましたらお知らせすることも可能です。

#### 10. 倫理性の審査

この研究は○○薬剤師会倫理審査会にて審査・承認されています。

#### 11. 研究に関わる費用

保険診療については、通常通り患者様にご負担いただきます。また、この研究のための費用につきましては、

〇〇〇〇〇研究費により運用されています。この研究に参加されることで、患者様にご負担いただく追加費用はございません。

## 12. 研究結果の公開

この研究の結果は学会で発表し、学術論文として学会誌に掲載される予定です。

## 13. 知的財産権

この研究結果をまとめることで、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利はあなたにはなく、研究を実施する薬剤師会や薬局、研究者に属します。

## 14. 自由意思による同意と同意撤回の自由

研究内容をご理解いただき、参加するか否か十分にお考えください。ご不明な点がございましたら、いつでもスタッフにご確認ください。研究へのご参加はあなたの自由意思によります。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。ただし、研究結果を公表した後に同意を撤回することはできません。

## 15. 質問の自由

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

## 16. この研究の責任者とお問い合わせ先

### <研究責任者>

A 薬剤師会 専務理事 〇〇〇〇

#### 【お問い合わせ先】

A 薬剤師会 事務局

主任 〇〇〇〇

大分県大分市〇-〇-〇

TEL 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

E-mail \*\*\*\*@\*\*\*\*

### <分担研究者>

〇〇薬局 管理薬剤師 〇〇〇〇

#### 【お問い合わせ先】

〇〇薬局

主任 〇〇〇〇

大分県大分市〇-〇-〇

TEL 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX 097-\*\*\*\*-\*\*\*\*

E-mail \*\*\*\*@\*\*\*\*



**別紙2**

研究責任者

〇〇〇〇 様

**同意書**

研究課題名：SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査

担当者から説明文書(別紙)にて説明を受けた項目のうち、以下の項目について理解・納得したので、研究への参加に同意します。

※理解した項目にチェック(✓)をいれてください。

- 1. この研究の目的
- 2. この研究の対象者
- 3. 研究の方法
- 4. データの使用方法
- 5. データの管理と保管
- 6. 研究の参加に伴う利益・不利益
- 7. 健康上の被害があった場合の治療と補償
- 8. プライバシーの保護
- 9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- 10. 倫理性の審査
- 11. 研究に関わる費用
- 12. 研究結果の公開
- 13. 知的財産権
- 14. 自由意思による同意と同意撤回の自由
- 15. 質問の自由

**【患者様署名欄】**

同意日:平成 年 月 日

同意者署名:

代諾者署名:

研究参加者との関係:

**【研究者署名欄】**

説明日:平成 年 月 日

説明者署名:

薬局名:

研究責任者

〇〇〇〇 様

### 同意撤回書

SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査について参加協力に同意しましたが、この度、協力を中止することになりましたので通知します。

収集された情報を使用しないこと及び情報の消去を希望します。

平成 年 月 日

患者様署名欄： \_\_\_\_\_

#### 【問い合わせ先】

研究責任者：〇〇〇〇

薬局名：〇〇〇〇〇

住所：〇〇市〇〇〇番〇号

電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇