

## 2 型糖尿病を合併した心不全の治療を受けた患者さんへ 【治療データの調査研究への使用のお願い】

筑波記念病院 つくばハートセンターでは「2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験（DAPPER Study）」という臨床研究を行っております。この研究は、【2 型糖尿病を合併した心不全患者を対象として、ダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン・クレアチニン比の変化について、多施設無作為化非盲検対照並行群間臨床試験にて探索的に検討すること】を主な目的としています。担当医師が試験内容を十分に説明し、同意を頂けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は筑波記念病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間

[平成 30年 2月 15日 ～ 平成 30年 12月 31日まで](#)

対象調査期間

[平成 30年 2月 15日 ～ 平成 32年 12月 31日まで](#)

○今回の調査研究の対象は同意を得られた 2 型糖尿病を合併した慢性心不全の治療を受けた患者さんの採血検尿所見、臨床経過、カルテ、レントゲン写真等です。

○現在の診療データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は筑波記念病院に帰属し、あなたには帰属しません。

○（この調査研究は、国立循環器病研究センターとアストラゼネカ株式会社及び小野薬品工業株式会社が締結した契約に基づき実施されます（研究資金はアストラゼネカ株式会社と小野薬品工業株式会社から提供されていますが、アストラゼネカ株式会社が2社を代表して契約締結を行っています）。アストラゼネカ株式会社および小野薬品工業株式会社は、本試験の医科学的かつ倫理的妥当性を評価し、実施可否を検討した上で契約に基づいた資金提供を行います。研究代表者は、アストラゼネカ株式会社および小野薬品工業株式会

社より提供された資金を用いて、研究者主導によって計画及び運営を遂行します。アストラゼネカ株式会社および小野薬品工業株式会社に関与する者が本試験の実施や解析に関与することはなく、アストラゼネカ株式会社および小野薬品工業株式会社の意向が本試験の成果およびその解釈に影響することはありません。)

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

筑波記念病院 つくばハートセンター 職名 センター長

研究責任者：我妻賢司

TEL：029-864-1212(代) FAX：029-879-6180