

インスリンポンプにおける「アピドラ注[®]」による治療と結果の公表に関する説明および同意書

<説明書>

「アピドラ注[®]」は、新しく発売された超速効型インスリンアナログ製剤で、現在、糖尿病治療薬としてご使用いただいております。注射後、すみやかに効果が出て食後高血糖を抑えることにより、血糖コントロールの改善に貢献できることが期待されており、インスリンポンプでの使用経験に関する情報が大変重要と考えられています。このたび、インスリンポンプにおける「アピドラ注[®]」の治療を行った患者さんの治療情報を収集し、その情報の公表を通じて、糖尿病にたずさわる方々や糖尿病患者さんのお役に立ちたいと考えております。

そこで、「アピドラ注[®]」による治療をうけるあなたにも、この薬による治療の情報をご提供いただき、より良い糖尿病治療のために公表することについて、ご協力いただきたいと思いますと考えております。

1. 糖尿病に関する今回の治療内容と、その情報の公表について

今回の診療でも、これまでの通常の診療と同じように、血糖コントロールと合併症予防のために最善をつくします。また、通常診療に関係ない、特別な治療や検査は一切行いません。ご提供いただく、あなたの治療情報も、通常診療の範囲内の情報ですので、ご安心ください。

日本全国でインスリンポンプにおける「アピドラ注[®]」を用いた治療を新たに始めた患者さんから、これまでの糖尿病治療の内容や「アピドラ注[®]」の治療効果・安全性などに関する情報をご提供いただき、その情報を学会報告や論文の形で発表する予定です。

2. プライバシーの保護について

あなたの糖尿病治療に関する情報は、匿名化の後に収集し、他の多くの患者さんの治療情報と合わせて集計させていただきます。

したがって、あなた個人を特定できる情報は一切公表されません。あなたのプライバシーは厳格に守られますので、ご安心ください。

3. 治療情報の公表に関する同意について

あなたの治療情報を学会報告や論文の形で公表することに、ご協力いただけるかどうかは、あなたのご意思でお決めいただけます。

公表に同意しない場合でも、あなたが今後の治療に何ら不利益を受けることはありません。また、同意後であっても、いつでも同意を撤回することができますので、ご遠慮なくお申し出ください。

以上の内容をよく理解いただき、あなたのインスリンポンプにおける「アピドラ注[®]」による治療の情報を匿名化して公表することに同意いただけましたら、以下の同意書へご署名をお願いいたします。

<同意書>

上記の説明内容について十分理解しましたので、治療情報の公表に同意します。

同意年月日：20____年____月____日

本人氏名（署名）：_____

保護者または代諾者氏名（署名）：_____

患者との続柄：（ ）

説明年月日：20____年____月____日

医療機関名：_____

調査担当医氏名：_____

説明者氏名：_____