

患者さまへ

—潰瘍性大腸炎の観察研究について—

(説明文書)

これから、この研究の内容や、研究に参加いただいた場合のあなたの利益、権利及びその他の必要な事項を説明します。この研究のことを十分に理解された上で、この研究に参加するかどうか、あなたの自由意思で決めてください。ご不明な点や心配なことがあれば遠慮なくご質問ください。なお、ご返事は今日でなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、後日お返事くださっても結構です。

研究参加施設名、住所、電話番号：

独立行政法人地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター

三重県四日市市羽津山町10番8号

059-331-2000 (代表)

研究の題名：

日本人の潰瘍性大腸炎患者の疾患重症度と Quality of Life に関する観察研究(HCPA-1701)

1. 観察研究とは

「観察研究」は、薬剤の投与や採血、検査といった研究者の積極的な介入を伴わず、あなたの健康・疾病に関するできごとの頻度等を明らかにする科学研究です。

観察研究によって明らかにされた情報は、直ちに実際の医療に応用されることもあれば、次の段階へと研究を進めるヒントとなることもあります。いずれの場合でも、研究の成果は学術誌への論文発表や学会などでの発表を通じて公開され、広く日本や世界の医療従事者に共有されて、患者さんの医療の向上につながります。

2. この研究に参加いただくにあたって

この研究への参加に同意いただいた場合は、同意書に署名又は記名・捺印し、同意年月日を記入していただきます。その写しを控え用としてお渡しします。

この研究に参加いただくことについては誰もあなたを強制することができません。

この研究への参加に同意いただいた場合でも、気持ちが変わった場合には不利な扱いやあなたが受けるべき利益を失うことなく、いつでもこの研究の参加を取りやめることができます。

3. 研究の目的

この研究の目的は、潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、潰瘍性大腸炎の重症度とQOL（生活の質）の関係を調べることです。この研究は、武田薬品工業株式会社がスポンサーとなって日本全国の潰瘍性大腸炎の治療をしている医療機関で実施されます。

4. 研究の方法

●研究の背景

潰瘍性大腸炎は再燃と寛解を繰り返し、活動期には、腹痛や頻回の下痢、血便が生じ、患者さんの就学・就業など、日常生活へ大きく影響します。潰瘍性大腸炎の重症度とQOL（生活の質）の関係を把握する事で、治療や疾患の管理に役立つことが期待されます。

●研究の方法

あなたにはこの研究のために新たなくすりを飲んでいただくことや検査などを行っていただくことはありません。同意をいただいた後、4種類のアンケートに回答をお願いいたします。また、この研究責任者または研究者は、アンケート回答前3カ月のあなたの病気の経過や過去2週間の治療の有無と内容を通院や入院の情報をカルテなどから収集します。

●参加する予定の患者さんの数

日本全国で約300名の潰瘍性大腸炎患者さんに参加していただく予定です。

●研究のスケジュール

4種類のアンケートにご回答いただき、研究は終了となります。

- ・炎症性腸疾患患者の生活の質に関するアンケート（IBDQ）：腹部症状・全身症状・情緒社会生活などに関する質問票です。（記入に要する時間は約10分）
- ・全般的な健康に関するアンケート（EQ-5D）：移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みについてと「視覚的評価スケール」（健康関連の生活の質の評価）に関する質問票です。（記入に要する時間は約5分）
- ・仕事における生産性及び活動障害に関するアンケート（WPAI）：過去7日間の仕事の状況に関する質問票です。（記入に要する時間は約5分）

・健康関連の生活の質に関するアンケート（SF-36）：様々な疾患の患者さんや、病気にかかっていない健康な方の QOL（生活の質）を測定する質問票です。（記入に要する時間は約 10 分）

・アンケートを提出いただく方法

アンケートを記載していただいた後は、コーディネーターにお渡し下さい。コーディネーターは記載漏れのないことを確認した後、アンケートを集計するシミックヘルスケア株式会社へ、郵送します。

5.この研究に参加できる方、できない方

この研究にご参加いただけるのは、以下の条件にあてはまる患者さんです。

- 1) 年齢が 18 歳以上 80 歳以下の患者さん
- 2) 「潰瘍性大腸炎診断基準」によって全大腸型あるいは左側大腸型の潰瘍性大腸炎と診断された患者さん
- 3) 同意取得前の過去 3 か月間の診療情報がある患者さん
- 4) この研究へ参加することに文書で同意をいただける患者さん
- 5) 質問票を読み、理解できる患者さん

ただし、以下の患者さんはこの研究に参加することができません。

- 1) 潰瘍性大腸炎以外に生活の質に影響を及ぼす疾患を合併していると研究責任者または研究者が判断した場合
- 2) 新薬の開発試験等のくすりの使用や検査の実施が定められた他の試験に参加している患者さんまたは試験終了後*12 週末満の患者さん
- 3) 研究責任者または研究者の一員または近親者、部下
- 4) 以前に本研究に登録されたことのある患者さん
- 5) 研究責任者または研究者が不相当と判断した患者さん

6. 研究に参加する患者さんに守っていただきたいこと

あなたがこの研究に参加いただく場合、以下の点や、研究責任者または研究者（以下、研究者という）があなたにお伝えする注意点をお守りください。

- 研究者から渡されたアンケートを正しく記載して頂き、記載が終わりましたらコーディネーターに記載もれのないことを確認していただき、記載漏れの箇所があれば追加で記載していただきます。
- 他の病院にかかったり、現在及び過去にくすりの試験に参加したりしている場合はお申し出ください。

あなたが守らなければいけないことが分からない時は、研究者におたずねください。

7. 予期される臨床上の利益及び危険性または不便

この研究への参加によって、あなたに新たにくすりを飲んでいただくことや追加の検査などを行っていただくことはありません。また、ご参加いただいてもあなたにとって臨床上の利益や不利益はありません。

この研究によって、潰瘍性大腸炎の重症度と炎症性腸疾患患者の生活の質の関係が明らかになることで、潰瘍性大腸炎の治療や疾患管理に役立つ可能性があります。

8. 研究への参加はいつでもやめることができます

この説明を受けた後、研究へ参加するかどうかは、ご自身で決めていただき、お断りになることもできます。また、この研究への参加に同意された後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。なお、あなたが研究への参加をやめた場合でも、なんら不利益を受けることはなく、これまで通り最善の治療をします。

9. 個人情報保護について

この研究から得られるあなたの個人情報（生年月、性別）は、この研究の実施に関して契約を結んだ研究関係者（研究の受託会社〈シミック株式会社〉）及び病院が指定した倫理委員会等に提出されます。そして、研究関係者は、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、あなたの診療に関する記録（他の診療科分の記録やこの研究参加以前の期間の記録も含みます）を閲覧いたします。また、研究関係者の他、政府機関の代表者、倫理委員会等、武田薬品工業株式会社もあなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。あなたがこの研究への参加について同意書に署名あるいは記名・捺印することで、このような閲覧を許可することになります。

あなたのご協力によって得られる貴重なデータ（診療に関する記録、アンケートへの回答内容及びその解析結果データ）は、学会や医学雑誌などで発表されることがあります。この場合、あなたのお名前などは使わず、あなたを特定できないようにします（匿名化^{とくめいが}といいます）ので、あなたのプライバシーは守られます。

研究関係者や武田薬品工業株式会社には秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報^{とくめいが}が漏洩することがないように厳重な対策をとっています。

10. 薬代、検査代について

研究のためのくすりや検査は発生いたしません。今までどおり、あなたが加入されている健康保険とあなたご自身の医療費等の一部負担でまかなわれることとなります。

11. 研究の協力費

この研究に参加していただきアンケートの回答をいただいた場合、謝礼として 3,000 円相当のクオカードがコーディネーターまたは研究者から支払われます。

12. 行っていただきたい事項

- ・同意文書への署名（同意頂ける場合）
- ・アンケート全てへの回答（4 種類）

13. 利益相反について

りえきそうはん

研究をおこなうときに、利益のために公正で適正な判断が妨げられるのではないかと、あるいは損なわれるのではないかと「直接研究に関わらない方」から研究者が疑われるようなことがあります。例えば、研究費・資金などをもらった特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまうことなどのケースが想定されます。

この研究は、企業から必要な資金の提供を受けて実施されますが、研究者が、この研究の実施や報告にあたり個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

14. この研究の審査及び承認について

倫理委員会とは、実施される研究が、研究に参加される方の人権と安全性を確保していること、また、研究の内容が科学的、倫理的に妥当であり、計画に問題がないかどうかを審査するために設置した委員会のことを指します。この委員会は、医療（医学や薬学）の専門家の委員に加え、医療の専門家以外の委員、当院と利害関係のない委員の参加も義務付けられており、研究に参加される方の立場に配慮して研究計画の内容を審査しています。当院の病院長は、倫理委員会に研究の実施や継続について意見を聴くことになっています。倫理委員会は、科学的、倫理的観点などから研究の実施や継続について審査を行い、当院の病院長に意見を述べることになっています。

この研究は、以下の倫理委員会によって審査され、承認されました。

- ① 名 称：四日市羽津医療センター 倫理委員会
- ② 種 類：実施医療機関設置倫理委員会
- ③ 設置者の名称：四日市羽津医療センター 病院長 住田 安弘
- ④ 所 在 地：三重県四日市市羽津山町 10 番 8 号

15. 研究者の氏名、職名及び連絡先

この研究は以下の研究者により実施されます。

「研究者」：IBD センター 山本 隆行

16. 研究に関する相談窓口

この研究について何か聞きたいこと、相談したいことなどがありましたら、下記までお問い合わせ下さい。

| | |
|-------|---------------------------------|
| 病院名 | 独立行政法人地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター |
| 窓口 | IBD センター |
| 担当者氏名 | 山本 隆行 |
| 電話番号 | 059-331-2000（代表） |

以上、この研究の内容について十分ご理解いただけましたでしょうか。
わからないこと、説明してほしいことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

研究の内容に十分にご理解をいただいたうえで、研究に参加することに同意
されましたら、次のページの同意書に署名又は記名・捺印し、同意年月日を
記入してください。

署名又は記名・捺印後は説明文書と同意文書の写しを必ずお受け取り下さい。

同意文書

私は、研究者より「潰瘍性大腸炎の観察研究」への参加について、下記の内容について十分な説明を受け、研究の内容を承知いたしましたので、自らこの研究に参加することに同意いたします。

あなたの氏名：自筆でご記入ください。

____年 ____月 ____日

____氏 名 (署名)

代諾者の氏名（あなたが未成年の場合）：自筆でご記入ください。

____年 ____月 ____日

____氏 名 (署名)

(続柄)

1. 観察研究とは
2. この研究に参加いただくにあたって
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. この研究に参加できる方、できない方
6. 研究に参加する患者さんに守っていただきたいこと
7. 予期される臨床上の利益および危険性または不便
8. 研究への参加はいつでもやめることができます
9. 個人情報の保護について
10. 薬代、検査代について
11. 研究の協力費
12. 行っていただきたい事項
13. 利益相反について
14. この研究の審査及び承認について
15. 研究参加医師の氏名、職名、連絡先
16. 研究に関する相談窓口

上記同意者に対して、本研究について十分説明いたしました。

研究責任者または研究者：自筆署名または記名・捺印

____年 ____月 ____日

____氏 名

研究協力者：自筆署名または記名・捺印

____年 ____月 ____日

____氏 名

同意文書

私は、研究者より「潰瘍性大腸炎の観察研究」への参加について、下記の内容について十分な説明を受け、研究の内容を承知いたしましたので、自らこの研究に参加することに同意いたします。

あなたの氏名：自筆でご記入ください。

____年 ____月 ____日

氏 名 (署名)

代諾者の氏名（あなたが未成年の場合）：自筆でご記入ください。

____年 ____月 ____日

氏 名 (署名)

(続柄)

1. 観察研究とは
2. この研究に参加いただくにあたって
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. この研究に参加できる方、できない方
6. 研究に参加する患者さんに守っていただきたいこと
7. 予期される臨床上の利益および危険性または不便
8. 研究への参加はいつでもやめることができます
9. 個人情報の保護について
10. 薬代、検査代について
11. 研究の協力費
12. 行っていただきたい事項
13. 利益相反について
14. この研究の審査及び承認について
15. 研究参加医師の氏名、職名、連絡先
16. 研究に関する相談窓口

上記同意者に対して、本研究について十分説明いたしました。

研究責任者または研究者：自筆署名または記名・捺印

____年 ____月 ____日

氏 名

研究協力者：自筆署名または記名・捺印

____年 ____月 ____日

氏 名