

成人喘息患者の疾患活動性に関する臨床研究

説明文書・同意文書

この文章は、「成人喘息患者の疾患活動性に関する臨床研究」について、正しく理解していただく上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文章です。

からからこの研究の目的、内容および方法などについて説明しますので、分からぬことや疑問に思わるがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、喘息患者さんの「疾患活動性」(病状がどれだけ安定していて、将来発作が起きにくいのか、また、不安定で発作が起きやすいのかの程度)について、アンケート調査とこれまでの診療記録により調査・研究することを目的としています。

1. 臨床研究の目的

当院呼吸器内科では、成人気管支喘息(以下、喘息)の診療に携わってきました。喘息は多種多様の様相(多様性)を呈します。吸入ステロイド薬などに頼らずに喘息発作がなく、残存症状がない(コントロール良好)な「寛解(かんかい)」状態が得られる患者さんや、逆に、多種多様な喘息治療薬によつても、経口ステロイド、予定外受診、入院が必要な発作(喘息増悪)を繰り返す患者さんがいらっしゃいます。喘息の病気の勢いの程度、喘息発作の生じやすさ、起きにくさを「疾患活動性」として定量化することは、患者さんと一緒に良好なコントロールを維持することを見据えるために大切になります。

今回の研究では、成人喘息患者さんを対象として、アンケート調査を行い、現在の患者さんの残存症状、これまでの発作の原因、回数を調査します。また、患者さんの診療記録を紐解(ひもと)くことにより、過去1年に生じた発作に関連する因子を抽出します。これらの因子をモデル化して、「疾患活動性」の程度を調べます。さらに、アンケート調査後1年間の発作の出現の有無を確認することにより、喘息増悪予測因子を見つけ出します。それらをスコア化(点数化)して、喘息の病気の勢いの程度を意味する患者さん個々の「疾患活動性」を評価します。喘息の「疾患活動性」を患者個々に示すことで、将来の増悪を予測し、増悪に関わるリスクを減らすことが期待される研究です。

2. 臨床研究への参加予定期間

同意書が得られましたら、患者アンケート調査票(2ページ、14項目)をお渡しします。記入後、患者アンケート調査票を回収致します。

3. 予定される参加人数

当院呼吸器内科にて喘息の病名にて通院中の患者さんに患者アンケート調査をお願いして、およそ250人程度の患者さんに参加していただく予定です。

4. 臨床研究の方法

本調査は当院呼吸器内科にて喘息の病名にて通院中の患者さんを対象にした観察研究です。外来通院時に患者アンケート調査票をお渡し、記載後回収させて頂きます。さらに、患者さんの診療記録から必要な病気に関わる情報を抽出させて頂きます。その後、患者さんが特定されるような情報(ご氏名、年齢等)を除いた上、喘息増悪を予測するであろう因子について症例報告票に転記させて頂きます。転記後、患者アンケート調査票は破棄します。

(1) 臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1) ご参加いただける方

- ① 喘息と診断された 18 歳以上の方
- ② この 3~6 ヶ月の間で治療薬の内容・用量が変更されていない方
- ③ 同意を頂けた方

2) ご参加いただけない方

- ① コントロールが十分でない心血管系、神経系、腎臓、内分泌系、消化器系などの合併症をもつていらっしゃる方
- ② 肺機能検査などの検査が困難であった方
- ③ 研究責任者が調査対象者として適切でないと判断した方

(2) 患者アンケート調査方法

患者アンケート調査票（2 ページ、14 項目）をお渡しします。記入後、患者アンケート調査票を回収致します。

(3) 臨床研究のスケジュール

本研究は観察研究であり、患者アンケート調査票を記載後は、通常通りの診療を行います。

5. 予想される効果と危険性と不利益

本研究では、アンケート調査により行われるものであり、危険性は伴いません。また、得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。

6. 健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われます。前述の通り、本研究では、アンケート調査により行われるので、健康被害が生じる可能性は皆無と考えられます。もしもこの臨床研究の参加中に、健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処いたします。

7. 臨床研究への参加に同意された場合でも隨時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げるすることができます。

8. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断つても、病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9. プライバシーの保護について

あなたに記載していただいたアンケート調査票は、個人を同定されるお名前、カルテ番号を除いた情報を症例報告票(本研究は多機関で行われるので、各機関ごとでまとめたもの)に記載後、アンケート調査票は再現不能な状態で破棄(シュレッダー)されます。この臨床研究の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがあります、あなたの個人情報（氏名等）は一切公表されることはありません。

あなたが同意文章に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することも同意したことになります。

10.情報の保管および廃棄の方法について

この臨床研究で得られたデータ(情報)は、少なくとも、研究の終了について報告された日(令和5年3月31日)から5年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることがわからないように処理をしたうえですべて破棄致します。

11.費用について

この臨床研究のための費用負担はありません。

12.あなたに守っていただきたい事項

調査後もこれまで通りに、普通の生活をして頂き、通常通りに診療を受けて下さい。

13.この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は厚生労働省が定めた法律(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます)に従うことになっています。当院長は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。この研究については、当院「倫理審査委員会」において審査後承認を受けています。

14.利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なよう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傾向にある状態などが考えられます。本研究は、特定の企業との利益相反はありません。

15.問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中、前後に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ね下さい。

[連絡先および相談窓口]

〒683-0006 鳥取県米子市車尾4-17-1 電話: 0859-33-7111
米子医療センター 呼吸器内科 富田桂公 (ktomita0223@gmail.com)

同意書

臨床研究名：成人喘息患者の疾患活動性に関する臨床研究

米子医療センター 久留一郎 病院長殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医より説明文章を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができる、それによって受けるべき利益を失うことなどはないと理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 利用し、又は提供する情報の項目
7. 利用するものの範囲、及び情報の管理責任者の氏名
8. 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
9. いつでも研究対象者になることを希望しない旨の申し出ができる旨
10. 研究対象者になることを希望しない旨の申し出によって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
11. 研究に関する情報公開の方法
12. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
13. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
15. 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
16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

また、この同意文書の写し(署名済み)と説明文書1部を受領しました。

<ご本人 記入欄>

氏名： _____

同意した日：令和____年____月____日

<説明者 記入欄>

臨床研究担当医師 説明日：令和____年____月____日

職名： 氏名： _____ (署名または記名捺印)

同 意 撤 回 書

臨床研究名：成人喘息患者の疾患活動性に関する臨床研究

米子医療センター 久留一郎 病院長殿

私は、この臨床研究に参加することに同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

承諾いたします。 承諾いたしません^{*1}

^{*1}：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了しているなど）によっては不可能な場合もあることを了解ください。

<ご本人 記入欄>

氏名： _____

撤回した日：令和____年____月____日

<確認を行った者 記入欄>

撤回をお聞きした日：令和____年____月____日

所属：_____ 氏名：_____