

よくお読み下さい

患者さん（保護者の方）へ 研究協力のお願い

説明文書

研究課題

「小麦アレルギーの7-9年後の長期予後調査」
についてのご説明

第0.1版 2020年2月18日 作成

第1.1版 2020年2月28日 作成

1. はじめに

当院では、最新の（最善の）医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、お子さんが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は国立病院機構三重病院中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会といいます。）の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、アンケートの最初に「この研究への参加に同意をいただけますか？」という質問がありますので、そちらで「はい」とお答えください。その選択肢にお答えいただくことで、同意をいただいたことを確認します。なお、本臨床研究に参加されなくても、お子さんが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究について

小麦アレルギーについて

人の体には、ウイルスや細菌などの有害なものが入ってきたときに、これらを攻撃して体を守ろうとする「免疫」というしくみが備わっています。ところが、一部の人では、この仕組みが過剰に働いてしまうことがあります。ある特定の食べ物を異物として免疫のいきすぎた反応が起こり、皮膚・呼吸器・消化器あるいは全身にさまざまな症状を引き起こしてしまうのが食物アレルギーです。

食物アレルギーは年齢が大きくなっていくにつれて自然によくなっていくお子さんもおられますが、一部ではやはり食物アレルギーの症状が残り続けるお子さんもいます。どの

ようなお子さんが治りやすいのか、はまだよくわかっていません。また、どのように食べることを進めていったら治りやすいのかもはっきりとはわかっていません。

そこで今回、昔小麦アレルギーがあったお子さんが7-9年と長い期間見たときに小麦アレルギーがどうなっているか、どのくらいの割合の人が安心して小麦、小麦製品をとることができるようになってきているのか、そして食物アレルギーがよくなるもしくは改善しないのにはなにか特徴があるのかなどを検討するために、この研究を計画しました。

3. 研究の目的

以前に IPAD3g 研究という研究に参加していただいたお子さんに参加していただきたいと思っております。IPAD3g 研究は、1歳から7歳までの小麦アレルギーのあるお子さんを対象に、うどんの食物負荷試験を行いました。その結果を参考にして血液検査の値や年齢を参考に治りやすさがどの程度あるかを調べた研究になります。その時の研究にご参加いただいたお子さんは現在小学生から高校生までおられますので、今の小麦アレルギーはよくなっているのか、どの程度小麦および小麦製品を食べることができるようになってきているのか、どのようなお子さんが治りやすかったのかなどを解析したいと考えております。以前に IPAD3g 研究にご参加いただいたお子さんに、現在の状況をアンケートで教えていただく研究になります。

4. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

●研究に参加していただける方の主な条件

- ① 以前に IPAD3g 研究に参加されていたお子さん
- ② この研究の参加に対して、保護者の同意がいただけるお子さん

●研究に参加していただけない方の主な条件

- ① 研究に同意が得られないお子さん
- ② 研究の担当医師が適切でないと判断したお子さん

上記全てに該当し、この説明文書を参考にして、研究への協力にご同意いただいた方には、今回アンケートをお願いいたします。

スケジュール

今回郵送にてこの研究のご案内をさせていただいております。この研究に同意をさせていただいた場合には、同封しているアンケート用紙にご回答いただくか、同封しているバーコードよりウェブサイトアクセスしていただきウェブアンケートにご回答いただくかのどちらかへの回答をお願いいたします。アンケートの回答は10分程度で終了します。

アンケートにご回答いただいた結果、および以前の食物負荷試験時に血液検査を行っていただいているため、その時のデータをもとに、現在どの程度の数のお子さんが小麦アレルギーが良くなっているか、どんな要素があれば小麦アレルギーがよくなりやすいのかなどを検討します。

以前に検査をさせていただいた血液検査は、遺伝情報を含んだ成分は含まれません。また、お子さんのカルテ情報やお答えいただくアンケートの内容（年齢、性別、症状と担当の医師が診断したその原因など）も利用させていただきますが、カルテ情報は担当医師が匿名化して、お子さんの個人情報担当医師以外の者に知られることのないように取り扱います。これら検査結果とカルテ情報により、食物アレルギーが治っていくかどうかを見分けるのに有用かどうかを評価します。集計されたデータは学会発表、学術論文等でまとめて公表されることがありますが、この場合も個人情報については公表されることはありません。

なお、以前に残っていた血液を徳島大学酵素研究所に送り、食物アレルギーがよくなるかどうかに関連する因子（IgE親和性^{*1}）を調べます。これらに送る血液検体には、あなたの名前や住所などの情報は記載せず、研究用の番号を付けて提出いたします。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、厳重に鍵のかかった場所で保管します。

^{*1}IgE親和性：アレルギーに関連する抗体をIgEといますが、この抗体がマスト細胞という細胞にくっつくことによってアレルギーが起こるきっかけとなります。IgEの数だけではなく、くっつきやすさもアレルギーの重症度に関わっているとされています。

5. 研究への参加予定期間と参加予定人数

研究全体の予定期間は2020年2月から2023年1月までです。参加人数はIPAD3g研究に参加していただいたお子さん203人を予定しています。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

この研究によって、小さいころに小麦アレルギーがある方で、長期的にどのくらいの方が小麦をとれるようになるのか、治りやすい人にはどのような特徴があるのかなどが確認できます。しかし、お子さんに直接的な利益はありません。今回の研究では今の時点でなにか検査を行うわけではありませんので、直接的な不利益もありません。すべての情報は匿名化されますので、その点からもお子さんへの直接の不利益もありません。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、アンケートを行い、その中で得られた情報および以前の研究での情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。

8. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

本研究では未成年のお子さんを対象としておりますので、あなたに代諾者としてこの研究の説明をさせていただいております。

この研究の参加に対して同意するかどうかは、代諾者であるあなたに判断していただくこととなりますが、同意しない場合でも、お子さんが不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回（どういてっかい））といえます。）ができます。同意撤回する場合は、この説明文書の後ろに付いている同意撤回書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。

9. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 参加いただいている途中で、なんらかの理由により研究を中止した方がよいと研究担当医師が判断した場合

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の身体の状態の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

10. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

11. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にお子さんの状態に合った治療を行います。

12. 研究中の費用について

この臨床研究では、アンケートにお答えいただくことがメインの研究ですので、お子さんおよびご家族に費用の負担がかかることはございません。郵送のアンケートに関しては返信用封筒を同封させていただきます。ウェブアンケートにお答えいただく際に、通信費のみご負担いただく形となります。

この研究に参加していただいた場合、謝礼としてアンケートに答えていただくと Quo カード 2000 円分を郵送でお送りします。

13. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

特定の企業等の利益となるように、故意にお子さんの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

14. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、お子さんの名前や住所、電話番号などに係わる情報を切り離してから、データ管理をする会社に提出いたします。メールアドレスをお尋ねしますがその情報はデータ管理をする会社のみで使用され取り扱いについてはプライバシーおよび個人情報の秘密保持に配慮します。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する二次利用の可能性があります。そのような場合も、お子さんの実名を出すようなことはありません。お子さんの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

また、この研究に参加される場合、研究のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の研究担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他の医療機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者、厚生労働省などの担当がお子さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、お子さんの個人情報外部に知られることはありません。

15. 試料・情報の保管及び廃棄について

この研究で使用された以前の血液などの試料は、三重病院の臨床研究部で保管されます。また、研究のために集めた情報は、研究代表者が責任をもって三重病院の臨床研究部の鍵がかかる場所で保管します。

16. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

17. 研究に関する情報公開について

より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

18. お問い合わせ先について

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

国立病院機構三重病院

〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357

TEL 059-232-2531

研究代表者 臨床研究部

職名 医師

氏名 浜田佳奈

同意撤回書

診療録添付用
患者さん用

国立病院機構三重病院 院長 殿

研究課題「小麦アレルギーの7-9年後の長期予後調査」

このたび、上記研究の実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。

本研究の参加について同意を撤回します

- 同意撤回までに本研究で得られた情報について

使用しても構いません 使用しないでください

- 同意撤回までに本研究で得られた試料について

使用しても構いません 使用しないでください

- 同意撤回までに本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて

同意を撤回します 同意を撤回しません

- 同意撤回までに本研究で得られた試料を別の研究に使用することについて

同意を撤回します 同意を撤回しません

本研究の参加については、同意を撤回しませんが、

本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて同意を撤回します

本研究で得られた試料を別の研究に使用することについて同意を撤回します

同意撤回日 _____年 _____月 _____日

患者氏名 _____

代諾者氏名 署名 _____ 続柄 _____

作成年月日 2020年 2月 18日

版番号 第0.1版