患者さん･ご家族の方へ

食物アレルギーのある（または過去にあった）お子さまへのアンケート調査

１．はじめに

この説明文書は、ご家族さまのお子さまに臨床研究への参加をお願いするにあたり、患者さま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、ご家族さまが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に判断してください。なお、この臨床研究は当院の倫理委員会の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が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、アンケートについてのお願いに記載されたアドレスよりアンケートに記載回答お願いします。また、本臨床研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることは一切ありません。なお、この研究は、「ニッポンハム食の未来財団研究助成事業」の助成金を受けておこなわれるものです。

２．この研究の目的

以前に検査によって食物アレルギーと診断され、原因食物の除去を指示されたお子さまは、その後食べられるようになるお子さんと、除去が続くお子さんがいますが、食物に対してどのような嗜好をもち、どのような食行動をとるか、保護者の方の QOL はどうか、といったことを調査します。多くのお子さまの情報を集積し分析することで、今後、除去を指示されるお子さまの食生活の指導に役立てることを目標としています。

３．この研究の方法

本研究の対象となるお子さまは、以下の条件を満たす方となります。

- 2007年1月～2011年12月に当院で経口負荷試験を実施したお子さま

上記に該当するお子さまがいるご家庭へ、本研究用のアンケート用紙を郵送し、アンケートに記入していただきます。ご返送いただいたアンケート結果を集計し解析します。アンケートの内容は、以前に除去していた食物について・現在除去している食物について・記載した食物に対する嗜好について・記載した食物に対する食行動についてお答えいただきます。

また、ご家族さまが、お子さまのアレルギーによる生活の変化、感じ方の変化に関するアンケートにお答えいただきます。

４．この研究の予定参加期間

この研究は平成 29 年 2 月 22 日から平成 29 年 3 月 31 日までの期間にアンケートを送付し回収します。

５．この研究への予定参加人数について

この研究では、約 1000 人のお子さまの参加を予定しております。

６．予測される利益と起こるかもしれない不利益

＜予想される利益＞

この研究は、記入していただいたアンケートをもとに、情報を収集するものであり、研究に参加することで、お子さまへの直接的な利益はありませんが、食物アレルギーをもつ児の嗜好を知ることで、未来のアレルギーのへのよりよい診断、治療につながっていきます。

また、アンケートにお答えいただいた場合、1000 円のクオカードを進呈いたします。

＜起こるかもしれない不利益＞

この研究は、記入していただいたアンケートをもとに、情報を収集するものであり、研究に参加することで、お子さまへの直接的な不利益はありません。

７．この研究に参加しなかった場合の他の治療法について

この研究は、記入していただいたアンケートをもとに、情報を収集するものであり、治療方針に関する介入はありません。

８．健康被害が生じたときの対応について

この研究は、記入していただいたアンケートをもとに、情報を収集するものであり、研究に参加することで、健康被害が生じることはありません。

９．この研究への参加は、お子さま及び保護者の自由意思によるものです

この研究への参加はお子さま及び、保護者の自由です。
参加に同意していただける場合にはアンケートの本研究に同意いただけますかの質問に対して、同意しますとチェックお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不当な扱いを受けることは決してありません。いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

10．この研究を中止させていただく場合があります

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、研究に参加いただけない場合や、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

1）研究全体の継続が困難な状態が発生した場合（必要な参加人数が集まらなかった場合）
2）あなたの症状が研究への参加条件に合わないことが明らかになった場合。

なお、途中で研究の参加がやめられる場合でも、中止までに得られた情報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。

11．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、再度お決めください。研究参加を継続することも、中止することもできます。また、この研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

12. 研究終了後の対応について

アンケートの回答にあたり、メールアドレスを登録していただきますが、今後同意が得られた方は個人情報に十分留意してメールアドレスを保管します。震災などが起きた際にただちに連絡網を作る時に役立てるようにします。

13. 研究の費用について

この研究は、ニッポンハム食の未来財団研究助成事業の助成金で実施します。

14. この研究への参加に同意された場合に守っていただきたい事

特にありません。

15. 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。

本研究を行うにあたり、わたしたちはニッポンハム食の未来財団研究助成事業の助成金をもとに行いますが、特定の企業等の利益となるように、故意に研究の方法を変更するようなことはありません。

16. 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、あなたの個人情報に関わる情報を切り離したうえで（実名を隠し個人が特定できないように識別番号を用いる）、データの解析などに利用されます。また研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、あなたのお名前や個人が特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。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）可能性があります。そのような場合でも、お子さまより得られた情報は、個人が識別できない形にし、お子さま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。

二次利用をする場合には、改めてその研究計画を中央倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いを含め、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。

17. 情報の保管および廃棄について

この研究のために集められた情報は、当院の研究責任者が責任をもって施錠できる場所で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了したのちに個人を識別できる情報を取り除いた上でデータを消去いたします。なお、二次利用する場合には、保存期間が終了してもデータを保管します。また、同意撤回があった場合で、情報の破棄を希望する場合は、保存期間に関係なく破棄します。

18. 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が、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。

19. お問い合わせ先

この臨床研究に関して、わからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

連絡先

国立病院機構三重病院　臨床研究部

TEL:059-232-2531　FAX:059-232-5994