

同意取得のための説明文書

第 1.0 版 作成日：2021 年 9 月 17 日

日本の原発性免疫不全症候群患者を対象とした Patient Reported Outcomes (患者報告調査) 研究

1. はじめに

当社では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、医薬品の研究・開発だけでなく、診断法、治療法の改善に貢献しています。

本研究では、原発性免疫不全症候群患者さんの健康関連上の生活の質を評価する観察研究を行ないます。なお、個人や集団の健康状態や診療の記録をありのまま観察して、分析する研究を「観察研究」とよびます。

これから研究の内容や対象となるあなたに生じる負担、また利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明します。十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。また、ご不明な点があれば遠慮なく、最後に記載されております「相談窓口」までご質問ください。

1. 本研究について

1-1) 研究の名称

日本の原発性免疫不全症候群患者を対象とした Patient Reported Outcomes 研究

1-2)

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施致します。また、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに倫理的な問題がないかなどの観点から、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究は下記の委員会の承認を得て、実施されます。

[本研究を審査した委員会]： 全国臨床研究協議会

2. 主たる研究機関の名称および研究責任者の氏名

＜研究機関と研究責任者＞

研究機関： 日本製薬株式会社

研究責任者： 日本製薬株式会社 メディカルリード

武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス
メディカルフランチャイズプラスメディライブドセラピース
内山 正彦

<研究依頼者>

武田薬品工業株式会社

（本研究は、武田薬品工業株式会社が企画・立案し、上記の研究機関に研究の実施を依頼しています。つきましては、本研究により得られた結果は研究機関から武田薬品工業株式会社に提供されます。）

<研究事務局>

3H メディソリューション株式会社

（研究機関および研究依頼者からの委託で本研究の実施計画および実施体制の構築を行います。）

<データセンター>

3H クリニカルトライアル株式会社

（研究責任者に代わり、本研究の運営、お問い合わせ窓口業務およびデータ収集を行います。）

3. 研究の目的および意義

<目的・意義>

本研究では、「日本の原発性免疫不全症候群と診断された患者さんの健康関連の生活の質（Health related quality of life；健康関連の生活の質）」を評価することが目的です。

原発性免疫不全症候群と診断された患者さん及び患者さんの対照となる方（健康な方）から健康関連の生活の質に関する情報を調査します。調査結果を通じて、原発性免疫不全症候群患者さんの病気や負担を適切に理解することができ、治療の質の向上に貢献することが期待できます。

4. 研究の方法および期間

4－1）研究の方法

本研究に参加いただける原発性免疫不全症候群患者さん（150 名）及び健康な方（50 名）に対して、スマートフォンのアプリケーション（3H P-Guardian）を用いて、以下の観察項目に対して「研究スケジュール」に従って回答をいただきます。

本研究では登録時に個人情報として、メールアドレスと年齢をご提供いただきます。

また未成年者（20 歳未満の方）は、謝礼送付のために、保護者（もしくは保護者に該当する方）のメールアドレスをご提供いただきます。

研究開始後は、以下観察項目に回答いただきます。

※観察項目に関して、未入力回答が多い場合は、「相談窓口」からメールにてお知らせさせていただく場合がございます。

4－2）観察項目

（1）患者さん・健康な方共通の項目

- 年齢、性別
- 健康関連 QOL に関する質問
- 日常健康記録
- 仕事と活動に関する質問

（2）患者さんのみの項目

- 疾患に関連する質問
- 日常生活の制限に関する質問

研究中のスケジュール

以下のスケジュールは 11 月 1 日から 1 月 31 日までにご登録いただいた方のスケジュールを示しております。

※2 月 1 日から 4 月 30 日にご登録いただいた方の 1 回目の回答時期は以下のスケジュールに示す” 2 回目” から始まります。(2 回目→3 回目→4 回目→1 回目)

	同意 取得	登録	季節回答				終了
			1 回目 ¹⁾	2 回目	3 回目	4 回目	
回答いただく 時期	-84 日 ～ 0 日	0 日	1/1~2/28 (冬)	4/1~5/31 (春)	7/1~8/31 (夏)	10/1~11/30 (秋)	登録から 365 日後 ³⁾
同意取得	X						
年齢・性別		X					
疾患に関連する 質問		X	X	X	X	X	
健康関連 QOL に関する質問 ¹⁾			X	X	X	X	
仕事と活動に 関する質問 ²⁾			X	X	X	X	
日常生活の制限 に関する質問			X	X	X	X	
日常健康記録 ²⁾							

1) 許容範囲内かつ年齢・性別に回答後 14 日以内に回答する。

2) 16 歳未満の方は回答しない。

3) 16 歳未満の方は季節回答 1 回目（研究参加中に 16 歳になった場合も含む）で終了となる。

4-3) 研究の参加予定期間

あなたの研究参加予定期間は、登録から約 1 年間となりますが、16 歳未満の方は約

3 か月間で終了となります。

4－4）予定研究対象者数

患者さん 約 150 名

健康な方 約 50 名

5. 研究対象者として選定する方法

本研究のリーフレットで研究の紹介を受けた方の中で、以下の＜本研究の対象となる方＞の条件を満たした方が参加できます。ただし、＜本研究の対象とならない方＞の条件が一つでも合致する方は、ご参加いただけません。

応募いただく患者さん及び健康な方ご自身が、下記の基準について、よくお読みになり、ご確認のうえ、ご参加ください。

＜本研究の対象となる方＞

（1）患者さん・健康な方共通の登録基準

① 同意取得時の年齢が 12 歳以上の方

※観察項目の健康関連 QOL に関連する質問の適応年齢範囲が 12 歳以上であるため設定しました。

② 本人（未成年者の場合は代諾者）による自由意思に基づく文書により同意いただける方

③ 日本にお住まいの方（研究期間中に限ります）

④ スマートフォンをお持ちの方（未成年者でスマートフォンをお持ちでない場合は保護者もしくは保護者に該当する方がお持ちであることが条件となります）

（2）患者さんの登録基準

①を満たし②または③を満たす方

- ① 原発性免疫不全症候群と診断された患者さん
- ② NPO 法人 PID つばさの会（患者会）に入会されている患者さんまたは同会から研究紹介があった患者さん
- ③ 一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会に所属する医師が本研究に参加可能と判断し、研究紹介を受けた患者さん

（3）健康な方の登録基準

なし

＜本研究の対象とならない方＞

（1）患者さん・健康な方共通の除外基準

- ① 本人または同居の家族の方が製薬、医療、調査に関する職種に従事している方
- ② 規定の観察項目に対して回答できないと予測される方

（2）患者さんの除外基準

- ① 家族性地中海熱等の遺伝性自己炎症性疾患と診断された方

※この研究では原発性免疫不全症候群患者さんの易感染性による発熱や炎症等の状況を検証しますので、ご参加いただけませんことを、あらかじめご了承ください。

（3）健康な方の除外基準

- ① 同意取得時に、糖尿病、高血圧、脂質異常症、肝疾患（肝炎）、腎疾患、心疾患、甲状腺疾患、副腎疾患、その他代謝性疾患、うつ病等の精神疾患にかかっている方
- ② 同意取得時に、日常生活に支障をきたす何らかの身体的症状がある方
- ③ 現在、常用薬がある、または何らかの疾患で通院をしている方（但し、花粉症等季節により発生するアレルギー症状やそれに対する薬剤の服用は除外としない）

- ④ 過去に重篤な疾患がある方
- ⑤ 薬剤アレルギー、食品アレルギーがある方
- ⑥ 家族の中に原発性免疫不全症候群患者さんがいる方

※「家族」はあなたからみて、下記の方が該当します。あなたのご存知の範囲で原発性免疫不全症候群患者さんがいらっしゃる場合が該当します。

- 父母、祖父母、曾祖父母、兄弟姉妹、子、おじ、おば、甥、姪、孫、ひ孫
- あなたの配偶者、または上記の配偶者

6. 予測される負担、リスクおよび利益

<予測される負担、リスク>

本研究は、スマートフォンのアプリケーションを用いて調査項目に回答いただく研究ですので、本研究に参加することにより、あなたが健康を損なうことはないと考えております。

なお、スマートフォンのアプリケーションを用いて調査項目に対する回答を定期的に行なっていただくため、3か月に1度の頻度で約15～30分程度、1週間に1度の頻度で約5分程度の時間を要します。

<予測される利益>

本研究に参加することにより、あなたに直接の利益は生じません。本研究を通じて、日本人の原発性免疫不全症候群患者さんの健康関連の生活の質を改善するための知見が得られる可能性があります。

7. 参加の自由について

本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によります。たとえ本研究の参加に同意されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。また、あなたが本研究

の参加に同意をした場合であっても、いつでも研究への参加を取りやめることができます。研究途中で参加をやめることになった場合、またはやめたくなった場合には、「相談窓口」までご連絡ください。

8. 同意撤回の自由について

同意を撤回しても、何ら不利益を受けることはありません。同意を撤回される場合は、「相談窓口」までご連絡ください。「相談窓口」より、同意の撤回方法（メールにて同意を撤回する旨のご連絡を頂きます）について、ご説明します。

ただし、研究の成果が公表された後は、参加の撤回ができないことをあらかじめご了承ください。

9. 研究に関する情報公開

すべての医学・医療関係者が利用できる研究教育の情報社会的基盤データベース（University Hospital Medical Information Network：UMIN）の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて情報が更新されます。

また、本研究で得られた成果を学会や学術雑誌に発表する可能性があります。この場合には、研究に参加していただいた方々にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行います。

10. 研究計画書等の入手および閲覧の方法について

あなたの希望により、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手、または閲覧することができます。閲覧をご希望の場合は、「相談窓口」までご連絡ください。

11. 個人情報等の取扱い

本研究は、個人情報等の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定のほか、「個人情報保護法」、及び研究依頼者である「武田薬品工業株式会社の個人情報保護方針」等を遵守して行なわれます。

なお、本研究においては、同意取得の際に、ご本人確認が完了した時点で、本研究固有の識別番号が付与され、研究で得られたデータは識別番号で管理します。また、本研究で得られたデータはあなたのスマートフォンのアプリケーションに保存され、検証済みのデータは、データベースに収集され、独立したデータサーバーを使用してデータの個人情報保護を確保します。

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

- (1) 研究責任者は、本研究で得られた情報等を保管するときは、研究機関の規定による手順書に基づき、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行ないます。
- (2) 研究責任者は、研究機関の規定による手順書に従って、管理の状況について研究機関の長に報告します。
- (3) 研究責任者等は、本研究の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、研究の終了が報告された日から5年間、または研究結果の最終発表が報告された日から3年間、いずれか遅い方の期間まで保存します。
- (4) 研究責任者等は、本研究で得られた情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置（パソコン内のデータについては電子的に消去し、また研究中、必要に応じて発生した紙資料については個人情報に注意し、シュレッダーで裁断する等）を講じます。

13. 研究の資金源と利益相反について

本研究は研究機関である日本製薬株式会社が自らの資金を用いて実施します。研究の透明性と公平性の確保に努めて実施します。なお、研究責任者は研究機関および関連機関の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理の手続きを行なっています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

14. 研究結果の取扱いについて

本研究は、スマートフォンのアプリケーションを用いて観察項目に対する回答を求める研究です。本研究に参加することによって、あなたの健康等にとって重要な所見を得る可能性はないため、得られた研究結果をあなたへ個別に開示することは致しません。ただし、研究結果は、「11.個人情報等の取扱い」を遵守し、学会や学術雑誌で公表を予定しております。

15. 経済的負担または謝礼について

<経済的負担>

本研究においては、スマートフォンのアプリケーションを用いて観察項目に回答するのみであるため、本研究に参加することで、あなたの経済的負担は発生しません。ただ、今回の研究にともなうアプリ上で入力する際の通信費はご負担いただくこととなります。

<謝礼>

本研究に参加して頂いた場合には、質問への回答に時間を割いてもらう負担が生じるため、登録時に謝礼送付先として入力いただいたメールアドレスに、季節回答 1 回目に 6,000 円、季節回答 2～4 回目に各 3,000 円分のデジタルギフト（電子ギフト券）をお渡し致します。ただし、16 才未満の方は、季節回答 1 回目で終了になるため、6,000 円をお渡し致します。なお、未成年者（20 歳未満の方）は、保護者（もしくは保護者に該当する方）に送らせていただきます。

16. あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性について

将来、本研究において提供を受けた情報の利用目的等が新たに特定されたときは、改めてその研究計画を該当する倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守し使用させていただきます。

また、情報の保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。その場合であっても、提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの個人情報は送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。

なお、提供を受けた情報の利用目的等が新たに特定されたときは、その内容について、あなたに通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、あなたが同意を撤回できる機会を保障します。

17. 相談窓口

<連絡先>

本研究に関する質問および相談の窓口は本研究の研究事務局となり、以下のとおりです。

機関・部署：3H クリニカルトライアル株式会社 「PRO 研究 お問い合わせ窓口」

連絡先：０１２０-５４９－７３３

【電話受付時間】

月～金曜日 １０：００～１７：００

（土・日・祝日および年末年始は除く）

<個人情報保護に関する連絡先>

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の「PRO 研究 お問い合わせ窓口」までお問い合わせください。

本研究における個人情報保護に関する相談の窓口は本研究のデータセンターとなり、以下のとおりです。

機関・部署：３Ｈクリニカルトライアル株式会社 「PRO 研究 お問い合わせ窓口」

連絡先：０１２０-５４９－７３３

【電話受付時間】

月～金曜日 １０：００～１７：００

（土・日・祝日および年末年始は除く）