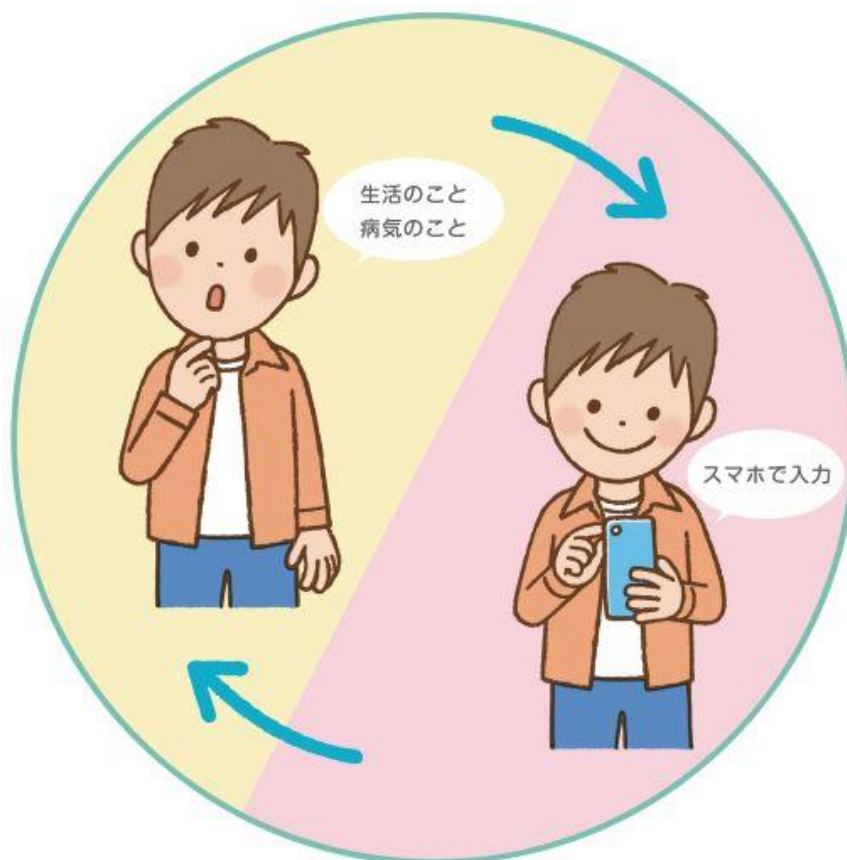


げんぱつせいめんえきふ ぜんしょうこうぐんかんじゃ
研究の名称：日本の原発性免疫不全症候群患者を対象
ペイシエント リポーターッド アウトカムズ
としたPatient Reported Outcomes研究
かんじゃほうこくちょうさけんきゅう
(患者報告調査研究)



- 研究の説明 -

これから研究の説明をします。よく読んでくださいね

よくわからないときは、この研究専用の相談窓口にきいてください

1. はじめに

当社では、より良い治療^{ちりょう}を患者さんに受けていただくために病気の特^{とく}徴^{ちよう}を研究し、診断^{しんだん}や治療^{ちりょう}が改善^{かいぜん}されるよう研究を行っています。

これからあなたに、「日本の原発性免疫不全症候群^{にほん げんぱつせいめんえきふぜんしやうこうぐんかんじゃ}患者^{たいしやう}を対象とした健康^{けんこう}関連^{かんれん}の生活の質に対する調査研究（Patient Reported Outcomes: P R O^{ペイシェント リポーターッド アウトカムズ ピーアールオー}研究^{けんきゆう}）」について説明をします。P R Oとは、「病気^{びやうき}の症^{しょう}状^{じやう}や生活のことに^{しやうじやう}関^{かん}して、患者さん^{かんじゃ}自身が答えること」です。

この研究は、原発性免疫不全症候群^{げんぱつせいめんえきふぜんしやうこうぐんかんじゃ}患者さんの健康状態や生活に関するこ^ことを調べる研究です。

これから研究の内容やあなたにとっての利益（得すること）や不利益（損すること）、そのほかの大切なことをこの文書で説明します。よく読んで、この研究に参加するかどうかは、あなたが決めてください。わからない事があれば、相談窓口^{さうだんまどぐち}に聞いてください。

2. 研究の内容

＜本研究の目的＞

本研究では、「原発性免疫不全症候群^{げんぱつせいめんえきふぜんしやうこうぐん}と診断^{しんだん}された患者さん^{かんじゃ}」と「健康な人」に協力してもらい、生活に関連する質問に、あなたのスマートフォンで答えて

もらいます。（もし持っていなければ、保護者もしくは保護者に該当する人のスマートフォンで答えてください）。その回答から患者さんの「生活の質」や「病
気による負担」などを明らかにします。

<参加する人数について>

原発性免疫不全症候群の12歳からの患者さん150名と、健康な人で12
歳からの人50名に参加してもらう予定です。

<研究の参加期間>

この研究への参加期間は、あなたが参加することを決めてから約3カ月間
です。

<研究のスケジュール>

この研究のスケジュールは以下になります。スマートフォンを使って、以下
の観察項目に、登録時とその次の1回の回答で終了となります。

※観察項目に関して、回答していない項目が多い場合は、相談窓口からメール
でお知らせする場合があります。

かんさつこうもく 観察項目	とうろくじ 登録時	1回目
ねんれい 年齢・性別	○	
健康関連の生活の質に関する質問	○	
病気に関する質問 ¹⁾		○
日常生活の制限に関する質問 ¹⁾		○

1) 健康な人は回答しない。

患者^{かんじゃ}さん・健康な人の質問には、主に以下のような項目^{こうもく}があります。

(患者^{かんじゃ}さん・健康な人への質問項目^{こうもく})

- (1) 年齢^{ねんれい}、性別
- (2) 健康関連の生活の質に関する質問

(患者^{かんじゃ}さんのみの項目^{こうもく})

- (1) 病気に関する質問
- (2) 日常生活の制限に関する質問

3. 研究に参加することの利益と不利益

<研究に参加することの利益>

この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益はありません。この研究によって、原発性免疫不全症候群^{げんばつせいめんえきふぜんしやうこうぐんかんじゃ}患者^{かんじゃ}さんの、生活の質や病気による負担^{ふたん}が明らかになることで患者^{かんじゃ}さんがより良い治療^{ちりやう}を受けられる可能性があります。

<研究に参加することの不利益（損すること）>

この研究は、スマートフォン^{もち}を用いた研究ですので、研究に参加することで、あなたの健康に害^{あた}を与えることはありません。ただし、質問に答えてもらうため、約 15 分～30 分程度の時間が必要です。

4. 個人情報の保護について

この研究では、ご本人かどうかの確認が完了^{かんりょう}した時点で、あなたには本研究用の参加番号が配られます。この研究中は参加番号で管理されますので、外部にあなたを特定する情報（個人情報）が出ることはありません。

また、本研究の結果は外部に公表されますが、その場合でも、あなたやあなたの病気の状態を特定できる情報が外部に出ることはありません。

5. 研究への参加について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。この研究に参加しなくても、あなたに不利益（損すること）はありません。

また、あなたは、家族や相談窓口と相談してやめることができます。この場合も、あなたが不利益（損すること）を受けることはありません。研究について心配なことや参加をやめたい場合は、相談窓口に連絡してください。

6. 研究に関わる費用について

研究に必要な費用は、あなたやあなたの保護者^{ほごしゃ}の人もしくは保護者^{ほごしゃ}に該当する人に払^{はら}っていただくことはありません。また、情報に値段をつけて売ることはありません。なお、情報をご提供いただいたあなたやあなたのご家族にメ

ールでデジタルギフト（電子ギフト券）が支払^{しはら}われます。

7. 研究費について

この研究は科学や医学を進歩させ、みんなの幸せに役立たせるため、日本製薬^{にほんせいやく}
株式会^{かぶしきがいしゃ}社の研究費^{もち}を用いて行われます。

8. 研究の相談窓口

めいしょう 名 称	スリーエイチ 3 H クリニカルトライアル株式会 ^{かぶしきがいしゃ} 社 ピーアールオー P R O 研究 お問い合わせ窓口
電話番号	0120-549-733 営業曜日： 月曜日～金曜日、10 時～17 時 休業： 土日・祝日・年末年始