

参加者の方への説明文書

Ver. 1.0

研究の名称「炎症性腸疾患患者の服薬に関するアンケート調査研究」

研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明や、通常一般的に行なわれている治療の効果の検証、あるいは健康食品などの摂取が健康にどのような作用を及ぼすのかなど様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されても何ら不利益はありません。本研究のアンケート調査では、あなたを同定できる個人情報の収集やあなたの連絡先の収集は行いませんが、アンケートのご回答をインターネットで行うために、登録頂いた時間の記録はのこります。そのため、正確な登録時間と回答内容をお教え頂ければ、回答内容の破棄は可能です。なお、論文などによって既に公表している研究結果に係る同意の撤回はできかねます。

本研究のアンケートはアンケートページ最後の送信ボタンを押すまでは、回答内容が収集されることはありませんので、回答途中で参加を取りやめたい場合には、ブラウザの閉じるボタンから中止頂いて結構です。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「はい」をクリックして、以降に続くアンケートにお答えください。

1. 参加者として選ばれた理由

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

- 1) 炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）に罹患中の方
- 2) 18歳以上の方
- 3) 炎症性腸疾患に対して治療中の方

以下の項目に当てはまる方は、この研究に参加していただけません。

- 1) 本研究にご同意を頂けない方
- 2) 人工肛門状態の方
- 3) 日本語で書かれたアンケートのご理解が難しい方

2. この研究の目的、意義

この研究では、我が国における炎症性腸疾患患者様の服薬遵守（処方どおりに服薬すること）の状況、服薬遵守に影響するような生活習慣などの要因、医療従事者や薬剤師との関わりを解析することで、炎症性腸疾患患者様の服薬遵守率向上にとっての課

題を明らかにすることです。さらに、服薬遵守状況が向上するのに必要な要因がはっきりとすれば、患者様の腸炎がより長期的に安定した状態を保つことが期待できます。この研究のアンケートをご回答頂くことで、少しでも我が国の炎症性腸疾患患者様の長期的な予後が改善されることを期待して行います。

3. 方法、期間

【研究期間および参加していただく期間】

「研究機関の長の実施の許可日」から西暦2027年3月にかけて行います。

【研究方法】

本研究はインターネットを用いたアンケート研究です。この研究への参加に同意いただいた場合には、服薬遵守状況や服薬満足度などについてアンケートでお聞きします。お名前や生年月日など、個人を特定する内容の質問はなく、回収した回答結果も匿名性を保ったままで解析を行います。

記憶があいまいな場合は、おおまかで結構ですので可能な範囲ですべての質問にお答えいただけて結構です。お答え頂いた内容は全体として集計されますが、個人の回答内容を公表することはありません。

4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究のために新たな投薬を受けることはありませんし、研究薬を飲んでいただくこともありません。ですから、この研究に参加してあなたが治療上の不利益を被ることはありません。また、個人の回答内容が主治医や看護師に共有されることはありませんので、あなたが受けられている治療への影響もありません。

この研究にご参加いただくと、服薬遵守状況や服薬満足度などを調べるための質問にお答え頂きますので、アンケートを入力いただく手間（5～10分程度）をおかけすることになります。

5. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

この研究では18歳以上で、アンケート内容を理解することができて、回答することが出来る患者様にお願いしていますので、該当しません

7. 求めに応じて研究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こと

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

8. 個人情報等の取扱い

この研究では、あなたにご回答頂いた内容からは、個人を特定できない質問のみとなっていますので、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で取得した回答結果は以下のクラウドサービスを利用して管理します。

クラウドサービス提供事業者の名称：REDCap

クラウドサービス提供事業者の名称：NTTデータスマートコネクト社

情報が保存されるサーバーが所在する国の名称：日本

REDCapで収集した情報は、個人を特定する情報を含みませんが、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表後、情報は10年間保存させていただきます。情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように破棄いたします。

尚、これらの内容に変更が生じた場合には、大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学教室のホームページで公表します。

10. 研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学教室の研究費を使用して実施されます。

本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについて権利がありません。

12. 経済的負担又は謝礼

本研究では、あなたのパーソナルコンピューター、タブレット、スマートフォンからアンケートをご入力頂きますが、アンケートページ表示と回答送信にかかる通信料の負担はできませんので、あなたにご負担をおかけいたします。

研究にご参加いただきましても、謝金等のお支払いはありません。

13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

15. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で得られた回答結果や解析は、あなたの病気を診断したり、新たな治療法に直結するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの回答結果をお知らせしません。

16. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しません。

17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学 講師 細見 周平

18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：細見 周平

所属：大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3811

(その他、苦情等の窓口)

大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課

電話番号：06-6645-3457