

「日本の原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象とした

免疫グロブリン補充療法の嗜好性調査」

参加に関する同意説明文書

版数：第 1.0 版

作成日：2024 年 12 月 4 日

1 はじめに

◇臨床研究について

武田薬品工業株式会社では、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、げんばつせいめんえきふぜんししょうこうぐん原発性免疫不全症候群患者さんの免疫グロブリン補充療法に関する嗜好（好み）しこうを明らかにするアンケート調査（観察研究）を行います。

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。

これから本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同意説明文書に基づいて説明します。十分に理解された上で、本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、「15 相談窓口」までご質問ください。

◇本研究のルールについて

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」とその関連通知に基づき実施します。また、本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以下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〕： 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会

◇同意について

この同意説明文書をよくお読みいただき、本研究に協力していただける場合は、「同意する」にチェックをして回答に進んでください。この同意説明文書に同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。また、この同意説明文書に同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合や途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

2 研究の名称および研究の実施について

本研究の名称は「日本の原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象とした免疫グロブリン補充療法の嗜好性調査」と言います。本研究の実施については第3項に記載される研究機関の長に承認されています。

3 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研 究 機 関： 武田薬品工業株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目 1 番 1 号

研究責任者： ジャパンメディカルオフィス 菊谷昌由

（本研究は、武田薬品工業株式会社が企画・立案し、以下の研究事務局に本研究の運営を委託しています。本研究により得られた結果は研究事務局から武田薬品工業株式会社に提供されます。）

研究事務局・データセンター： 3H メディソリューション株式会社

（研究事務局は、研究機関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。また、研究機関の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。）

4 研究の目的及び意義

本研究は、原発性免疫不全症候群（PID）の患者さん、および患者さんが 12 歳未満の場合はその介助者の方を対象としたアンケート調査になります。

免疫グロブリン補充療法は、ほとんどの PID 患者さんにおいて治療の柱になっています。免疫グロブリン補充療法には「静脈内投与」と「皮下投与」の2つの投与経路がありますが、日本においては、PID 患者さんやその介助者の方の免疫グロブリン補充療法に対する嗜好（好み）についてはほとんど明らかにされていません。

また、投与経路だけでなく、投与頻度や投与に伴う痛みなど複数の要素について PID 患者さんの嗜好を把握した上で治療法を選択することが望めます。

そこで本研究では、PID 患者さんおよび患者さんが 12 歳未満の場合はその介助者の方を対象に、免疫グロブリン補充療法に関する嗜好を明らかにすることを主な目的として、Web システムを用いたアンケートを実施することにしました。

本研究により、PID 患者さんおよび患者さんが 12 歳未満の場合はその介助者の方の免疫グロブリン補充療法に対する嗜好を調査することにより、医療者が PID 患者さんにとって最適な治療法を決定する際の指針となる有意義な情報を提供することができるものと考えています。

5 研究の方法及び期間

インターネット上でアンケートに回答いただきます。

質問は主に免疫グロブリン補充療法に関する嗜好についての事項となり、内容はおよそ以下の通りです。

- ・PID 患者さんの基本情報（年齢、職種、性別、体重、病名、治療内容など）
- ・嗜好性（免疫グロブリン補充療法に関する詳細情報、治療場所、治療頻度、治療に伴う有害事象、病院内滞在時間、治療時間、通院時間など）
- ・現在の治療に至った経緯、満足度

質問は約 35 問、所要時間は 10 分～20 分程度です（回答内容により多少前後する可能性があります）。1 度のご回答で調査は終了となります。

アンケート調査は 2025 年 2 月～2025 年 7 月（予定）まで実施し、200 名の PID 患者さんおよびその介助者の方（患者さんが 12 歳未満の場合）に参加していただく予定です。

6 研究への参加基準

以下のすべてを満たす PID 患者さん、および以下のすべてを満たす 12 歳未満の PID 患者さんの介助者の方

- PID と診断された方
- 免疫グロブリン補充療法の「静脈内投与」または「皮下投与」を月に 1 回以上、6 ヶ月以上継続されている方
- 本研究への参加に同意した時点で 2 歳以上の方
- 本研究の参加について同意（または該当する場合は代諾者が同意）している方
- 少なくとも試験期間中は、日本在住の方
- インターネットにアクセスできる端末機器（スマートフォンまたはタブレットなど）を持っている方（または、12 歳未満の患者さんであって、その介助者の方がインターネットにアクセスできる端末機器（スマートフォンまたはタブレットなど）を持っている）

ただし、上記のすべての基準を満たす方でも、以下のいずれかに該当する方は参加できません。

- 免疫グロブリン補充療法を受けている期間が 6 ヶ月未満の方
- 質問に答えられないことが予想される方（12 歳未満の患者さんの場合は、その介助者の方が質問に答えられないことが予想される）
- 研究機関や研究事務局・データセンターと利害が対立する可能性のある方（その介助者の方が、研究機関や研究事務局・データセンターと利害が対立する可能性がある場合を含む）

7 予測される利益及び不利益

本研究はアンケート調査であり、あなたが直接得る治療的な利益はありませんが、将来あなたと同じ原発性免疫不全症の治療方針の意思決定の場において、担当医師と PID 患者さんとのコミュニケーションの改善に役立つ可能性があります。

また、本研究への参加にあたっては、あなたへの身体的なリスクはありませんが、回答の時間を割いていただく必要があります。

8 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。

9 本研究参加の同意撤回について

本研究に参加することに同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。ただし、同意撤回の時点ですでにアンケートの集計が完了していた場合や学術論文などで成果を発表していた場合、あなたの情報を取り下げることができませんのでご了承ください。同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。同意撤回を希望される場合は、「15 相談窓口」までご連絡ください。その際には、これまでに回答していただいた情報を本研究で使用してよいかどうかを確認させていただきます。

10 研究の情報公開

本研究の回答情報、および集計データは、研究事務局から研究責任者である武田薬品工業株式会社に提供されますが、あなた個人が特定される情報が武田薬品工業株式会社に提供されることはありません。武田薬品工業株式会社は、提供された回答情報、および集計データを、本調査のためにのみ利用し、それ以外のいかなる目的にも開示されないよう厳重に取り扱います。

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 Clinical Trials Registry：UMIN-CTR）の公開データベースに、本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、本研究で得られた集計データによる結果が学術会議（学会）や医学雑誌で公開されることがあります。この場合も、あなた個人が特定されたり、本研究へご参加いただいていたことが第三者に知られたりすることがないように厳重に取り扱います。本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。

11 研究計画書及び研究方法に関する資料の閲覧について

あなたの希望により、他の参加者の個人情報保護や本研究の実施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、「15 相談窓口」までご連絡ください。

12 あなたの情報について

◇個人情報等の取扱い

本研究に係る研究対象者の方の個人情報は、個人情報保護法および関連するガイドライン等を遵守して取り扱います。本研究では、研究対象者の情報を取り扱う際には、あなたの個人情報（お名前や電話番号、メールアドレス、病歴など）とは無関係の記号を付して管理し、個人が特定できないようにします。

個人が特定できないよう加工された研究対象者の情報は、3Hメディソリューション株式会社にて、データの集計・解析が行われます。その後、本研究で得られたデータの集計・解析結果・研究対象者の情報・回答情報（「本研究結果」）は、実施責任者である武田薬品工業株式会社に提供されます。

なお、研究機関である武田薬品工業株式会社は、本研究結果を以下の目的で使います。

- ・ 本研究の運営・管理、研究結果のとりまとめ
- ・ 論文公表のため
- ・ 規制当局その他の公的機関の要請に基づく対応のため

これらの目的を達成するために、研究機関は、本研究結果を、国内外の、グループ会社・事業提携会社や業務提携会社・規制当局・研究機関や医療機関に提供することがあります。

◇情報の保管および破棄の方法

本研究で得られたデータは、3Hメディソリューション株式会社の社内で、セキュリティで保護された環境で外部に漏れないよう厳重に管理され、本研究終了から5年後まで保管します（なお、武田薬品工業株式会社との協議でそれ以上の期間保管する場合があります）。

保管期間が過ぎた際には、データサーバー内から個人が特定できない状態で破棄します。

◇情報の二次利用

本研究結果を本研究以外の研究に二次利用する場合は、改めて倫理審査委員会等で承認を受けた上で使用します。なお、本研究結果を二次利用のために第三者機関に提供する際は、個人を特定できない状態で提供します。

◇外国にある第三者への提供について

本研究結果は、研究機関である武田薬品工業株式会社から外国の規制当局、関連法人、学術研究機関および学会等に提供される可能性があります。ただし、どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に提供されるかは、本研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果により変わるため、現時点ではデータを移転する国をお伝えすることはできません。本研究から時間が経過してからデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。国内外で取り扱われる可能性はありますが、その場合も、各国の適用法令、および調査期間や調査機関の再委託先の社内ルール等に従い、情報の安全を確保するために必要な措置が取られます。その際、あなたの氏名や住所といった連絡先は削除されているため、これらの提供先が、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

13 研究費と利益相反（りえきそうはん）

本研究は研究機関である武田薬品工業株式会社の研究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。利益相反の可能性を報告し、適切な対策が講じられていることが倫理審査委員会で審査されています。

14 研究により得られた結果等の取扱い

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、得られた本研究結果をあなたへ個別に開示することはしません。ただし、本研究結果は、学会や医学雑誌等で発表することを予定しています。

15 相談窓口

問い合わせ窓口 嗜好性調査お問い合わせ窓口

（3H メディソリューション株式会社）

電話番号 0120-549-712

受付時間・曜日 平日 月～金：10:00～17:00

メールアドレス qo-study@3h-ms.co.jp

（上記受付時間外のお問い合わせはこちらのメールアドレスまでご連絡ください）

16 費用負担および謝礼について

本研究に参加することによる新たな費用負担はありませんが、アンケート回答時のインターネット通信費の負担は発生します。アンケートに回答していただいたあなたには、3,000 円相当の謝礼（Amazon ギフトカード E メールタイプ）をお渡しします。

以下の場合には謝礼をお渡しできないことがありますのでご了承ください。

- 同意説明文に同意をしない場合
- 本研究への参加基準に合致しない場合
- 本研究への参加基準に合致しているが、途中で回答が抜けている、最後まで回答していない場合
- 重複回答が発覚した場合／重複回答があった場合
- あなたへの謝礼連絡が届かない場合、謝礼連絡後 2 週間以上連絡が取れない場合
- その他、不正と判断された場合

17 知的財産について

本研究によって生じた知的財産権は、武田薬品工業株式会社に帰属します。

18 特定されない将来の研究のために用いられる可能性

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、本研究において提供を受け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。