

研究の名称：日本の^{げんばつせいめんえきふ}原発性免疫不全症候群患者を対象と
^{めんえき}した免疫グロブリン^{ほじゅうりょうほう}補充療法の^{しこうせい}嗜好性調査
(アンケート調査研究)



－ 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

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

ただやくひんこうぎょうかふしきがいしい

武田薬品工業株式会社では、より良い治療を患者さんに受けていただくために病気の特徴を研究し、診断や治療が改善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」という研究について説明をします。この研究は、原発性免疫不全症患者さん、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。

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、相談窓口に聞いてください。

2. 研究の内容

<この研究の目的>

この研究では、原発性免疫不全症患者さん、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で、インターネット上でアンケートに回答いただきます。

免疫グロブリン補充療法は、十分な量の免疫グロブリンあるいは抗体を体内

で作ることのできない患者さんに免疫グロブリン製剤というお薬による補充を行う治療法で、ほとんどの原発性免疫不全症候群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「^{じょうみゃくない}静脈内投与」と「^{ひか}皮下投与」の2つの投与方法があり、日本においては、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^{しこう}嗜好（好み）についてはほとんど明らかにされていません。そこでこの研究では、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関する嗜好を明らかにすることを主な目的として、アンケートを実施することに致しました。

この研究を実施することにより、医療者が患者さんにとって最適な治療法を決定する際の方針となる意義のある情報を提供することができるものと考えています。

＜参加予定人数・研究のスケジュール＞

アンケート調査は2025年2月～2025年7月（予定）までの期間で行われ、原発性免疫不全症候群と診断された方（2歳以上）、およびその介助者の方（患者さんが12歳未満の場合）200名に参加してもらう予定です。

この研究では、スマートフォンやタブレットなどの端末を使って、インターネット上でアンケートに回答いただきます。1回の回答で終了となります。

アンケートの質問は、主に免疫グロブリン補充療法に関する嗜好についての内容となり、内容はおよそ以下の通りです。

- ・患者さんの基本情報（年齢、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しい情報、治療の場所、治療の頻度、治療に伴った健康への害、病院内での滞在時間、治療時間、通院時間など）
- ・現在の治療に至った、これまでの経過や治療の満足度

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。

ただし、この研究によって、免疫グロブリン補充療法に関する嗜好が明らかになることで将来あなたと同じ原発性免疫不全症の治療方針を決めるときの、担当医師と患者さんとのコミュニケーション（意思、感情、考えなどをお互いに伝達しあうこと）の改善に役立つ可能性があります。

<研究に参加することの不利益（損すること）>

この研究は、アンケート調査研究ですので、研究に参加することで、あなたの健康に害を与えることは想定されません。ただし、質問に答えてもらうた

め、約10分～20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した時点で、あなたにはこの研究用の参加番号が割り振られます。この研究で得られた情報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、この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

この研究に必要な費用は、あなたやあなたの保護者の人もしくは保護者に該当する人に払っていただくことはありません。なお、この研究にご参加いただいたあなたのご家族にメールでAmazonギフトカードをお渡しします。

7. 研究費について

この研究は科学や医学を進歩させ、患者さんの生活の質を改善するため^{たけだ}武田^{やくひんこうぎょうかぶしきがいしゃ}薬品工業株式会社の研究費を用いて行われます。

8. 研究の相談窓口

めいしょう 名称	しこうせい 嗜好性調査お問い合わせ窓口 スリーエイチ (3Hメディソリューション株式会社)
電話番号 等	0120-549-712 営業曜日：月曜日～金曜日、10時～17時 休業：土日・祝日・年末年始 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)