

臨床研究「小児四肢疼痛発作症の就学・就労支援マニュアル作成のための調査研究」

参加についての説明と協力をお願い

この説明文書は「小児四肢疼痛発作症の就学・就労支援マニュアル作成のための調査研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。なお、研究対象者の皆さまには医学系研究に参加しない権利も保障されています。参加されなくても、また一旦参加されたのちに撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認・実施許可された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会
- (2) 設置者の名称：秋田大学大学院医学系研究科長
- (3) 所在地：秋田県秋田市本道1丁目1番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

2. 研究の目的と意義

小児四肢疼痛発作症は、乳幼児期から手足の疼痛み発作をくりかえす、遺伝性の病気です。この病気は、国内では2016年に初めて「病気」として報告され、以後少しずつ診断される患者さんが増えています。しかしながら、小児の生活の一部である学校や幼稚園・保育園においてはまだこの病気が十分に認識されているとはいえず、ゆえに患者さんへの対応策も必ずしも十分ではないのが実情です。そこで私たちは、患者さんやご家族の就学・就労に関する支援が必要ではないかと考えました。そのため、まずは患者さんとそのご家族に、実際困っていることや現状についてのアンケートを行わせていただくことを計画しました。

2-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

患者さんと保護者様の就学や就労の実態調査を、Google フォームによるアンケート形式で行います。

その結果からどのような就学・就労の問題や障害があるのか、必要な支援は何かを明らかにしたいと思います。その後、得られた結果をもとに支援方法をまとめ、患者さんや保護者様および日常の診療を担当す

る医療者や学校教育担当様に向けての日常生活支援マニュアルを作成することを予定しています。これにより関係者間の相互理解や連携が円滑となり、患児の就学に係る現在の問題点が緩和されることを目指します。

3. 研究の方法及び期間について

3-1) 方法

主治医の先生から研究説明書（本書）と入力方法説明書（別紙 カラー版）をお渡しいただきます。

患者さんは内容をご確認の上で、スマートフォンもしくはパーソナルコンピュータなどを介して Google フォームのアンケートにアクセスし、回答を入力していただきます。

アンケートは、患者さん用とその保護者様用、の2種類あります。

<1> 小児四肢疼痛発作症の小児患者さんの就学に関するアンケート

18歳までの小児患者さんが対象です。

年少で入力が難しい場合は保護者が代理で入力してください。

患者さんお一人につき1回だけ回答してください。

送信後に修正したい場合は事務局へご連絡ください。

登校や登園・行事参加状況、学校との連携、疼痛時対応に関する質問です。

<2> 小児四肢疼痛発作症患者の育児が保護者の就労に与える影響についてのアンケート

患者さんの保護者様が対象です。保護者様に症状はあってもなくてもかまいません。

保護者の方の就労状況に関する質問が主体です。

回答時間はおよそ10-15分程度です。アンケート結果は研究代表施設に送られ共同研究者間で共有されますが、個人的な情報については一切取り扱いません。

3-2) 研究期間

この研究は研究機関長の許可日から2027年3月31日の期間で実施されます。

3-3) この研究を中止させていただく場合があること

以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討します。

- ①対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ②倫理審査委員会より研究計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。
- ③倫理審査委員会より、停止あるいは中止の勧告あるいは指示があったとき。

また、研究の中止を決定した時は、遅滞なく倫理審査委員会および研究機関の長にその理由とともに文書で報告します。

4. 研究対象者として選定された理由について

<1> 小児四肢疼痛発作症のお子さん

この研究は小児四肢疼痛発作症の18歳以下の小児の患者さんを対象として、全国で50名程度の方に実施されます。そのうち、秋田大学では15名程度の方を対象として実施させていただきます。なお、本疾患は小児期に発症する病気であること、調査においてはお子さんの就学における問題点を明確にすることが目的となりますので未成年の方のご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

<2> 小児四肢疼痛発作症のお子さんの保護者様

この研究は、小児四肢疼痛発作症の18歳以下のお子さんに関わる保護者様（育児をされる方）の生活や就労に関する実態と問題点を調査することが目的です。

5. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究に参加することによる直接的な利益はありません。しかし、この研究は将来の医学の発展のために行われるものであり、将来的な健康管理について有益な情報を提供できる可能性があります。研究班では、このデータを基に「小児四肢疼痛発作症における就学及び就労に関する日常生活支援マニュアル」を作成し、患者・家族および教育者が相互に理解を深め、円滑に学校生活を送れるようにすることを目指します。

不利益としては、調査協力にかかる労力があります。

社会的に何らかの不利益をうけることは、個人情報が入り正しく保護される限り生じないと考えられます

6. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。研究内容をご理解・ご同意いただける場合はアンケートへのご参加をお願いします。また一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。ただし論文発表後など公表された後の撤回はできませんので、予めご了承ください。同意を撤回される場合は同意撤回フォームにご入力ください。

7. 研究参加に同意しないことまたは同意撤回によって不利益な扱いを受けないことについて

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法について

研究結果は学会や論文、ホームページ（<https://www.med.akita-u.ac.jp/~ielp/index.html>）等で発表する予定です。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

この研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱いについて

データの管理はコード番号等で行い、氏名などの個人情報は取り扱いません。

回答データは、Google 社が提供するクラウドストレージ（Google Drive）上に保存され、アクセス権限は研究代表者および研究責任者（共同研究機関）に限定されます。回答内容は自動的に Google スプレッドシートに記録され、Google アカウントによる二段階認証とパスワード管理により適切に保護されます。データには氏名・住所・連絡先等の直接的な個人情報は含まれません。収集データは、研究期間中は適切に管理された Google Drive 内で保管し、外部への漏洩防止に最大限配慮します。

共同研究機関では以下のとおり情報を共有します。その際、氏名などの個人情報は取り扱いません。

①提供される試料・情報の種類	Google フォーム記載データ（添付資料 4）
②利用する者の利用目的	アンケート内容の検討
③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者：野口篤子

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

データ等は、研究の中止または終了後 10 年間、秋田大学医学系研究科小児科学講座の医局で保存させていただきます。ノート等紙媒体の資料は、当該論文等の成果発表後 5 年間秋田大学医学系研究科小児科学講座の医局で保管します。保管期間終了後データは Google Drive および Google スプレッドシートから完全に削除します。削除後は復元できないことを確認のうえ、研究代表者が削除記録を保管します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、データは直ちに廃棄させていただきます。

12. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性について

将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認・研究機関の長の許可を受け、あなたの同意を得るか、または、情報公開により研究対象者となることを拒否できる機会を設けます。

13. 研究資金及び利益相反について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児四肢疼痛発作症の就学・就労支援マニュアルの作成のための 調査研究」（高橋班）の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。共同研究機関の利益相反状況においても、各機関で適切に管理されています。

14. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究は、介入研究ではないため公開データベースへは登録していません。また、本研究で得られた結果は、学会で発表し専門学術誌で論文として公表する予定です。

15. 研究に関する相談への対応について

研究について知りたいことやご心配なことがありましたら、遠慮なく以下にお問い合わせください。

<問い合わせ先>

秋田大学医学系研究科小児科学講座 高橋 勉、野口篤子

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号

電話番号：（平日 8 時 30 分～17 時 00 分） 018-884-6159

16. 経済的負担及び謝礼について

研究参加に関わる、経済的ご負担および謝礼はありません。

17. 研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加した場合と参加しない場合で、研究対象者の方の病気に対する治療法は変わりません。

18. 研究の実施体制

【研究代表機関】

1. 秋田大学医学系研究科 名誉教授 高橋 勉、小児科講師 野口篤子

【共同研究機関】

2. 京都府立医科大学大学院医学系研究科京都府小児地域医療学講座・教授 秋岡 親司,
疼痛・緩和医療学・教授 天谷文昌・助教 永井義浩
3. 京都大学医学研究科・特定講師 手塚 徹、医学部発達小児科学・助教 吉田 健司,
4. 独協医科大学病院小児科・教授 白石 秀明
5. 東京女子医科大学 附属足立医療センター小児科・准教授 衛藤 薫
6. 聖マリアンナ医科大学予防医学・講師 奥田 裕子、准教授 人見 敏明
7. 国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部・室長 和田恵子
8. 三重大学医学系研究科環境分子医学・講師 小林 果
9. 国立病院機構福山医療センター小児科・医長 藤原 倫昌
10. 国立病院機構熊本医療センター小児科・部長 水上 智之
11. 日本医科大学千葉北総病院小児科・部長 五十嵐 徹・教授 浅野 健
12. 埼玉県立小児医療センター総合診療科・科長 田中 学