

様式 7  
version : 1  
作成日 : 2023 年 7 月 10 日

## 説明文書

# 「デュピルマブの説明時期と満足度に関するアンケート調査」

研究代表者：細矢慶  
日本医科大学武蔵小杉病院 耳鼻咽喉科  
〒211-8533  
神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383  
TEL : 044-733-5181  
FAX : 044-711-8726

研究事務局：細矢慶  
日本医科大学武蔵小杉病院 耳鼻咽喉科  
〒211-8533  
神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383  
TEL : 044-733-5181  
FAX : 044-711-8726  
E-mail : s00-073@nms.ac.jp

## 1. 研究の背景

慢性副鼻腔炎は鼻づまり、鼻水、後鼻漏（鼻水が喉におちる）、嗅覚の低下、頭痛、不眠などの症状を引き起こす疾患で、薬物療法で改善しない場合、内視鏡下鼻副鼻腔手術を行います。慢性副鼻腔炎、特に難治性である好酸球性副鼻腔炎は難病指定疾患で、術後におよそ半分が再発し、経口ステロイドの治療が主に行われていました。しかしながら、副作用の観点から長期的な使用は好ましくなく、2020 年に保険適応となった生物学的製剤デュピルマブ（デュピクセント<sup>®</sup>）が新しい治療法として着目されています。好酸球性副鼻腔炎の難病指定を受けることで、治療費の助成が受けられるものの、依然として治療費は高額で、医師がデュピルマブによる治療法の提案をしても患者の受け入れに時間を要することがあります。

## 2. 研究の目的

デュピルマブ（デュピクセント<sup>®</sup>）の治療法についての説明時期の現況と患者さんの希望を明らかにし、早期治療への障壁を取り除きます。

## 3. 研究の実施体制

本研究は日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学付属病院、昭和大学病院、関西医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学附属病院、埼玉医科大学病院、北海道大学病院、JCHO 大阪病院、岡山大学病院、国際医療福祉大学成田病院の多機関共同研究であり、研究代表者は日本医科大学武蔵小杉病院の細矢慶です。本研究の実施について、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得て行います。

## 4. 研究の方法

日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学付属病院、昭和大学病院、関西医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学附属病院、埼玉医科大学病院、北海道大学病院、JCHO 大阪病院、岡山大学病院、国際医療福祉大学成田病院の耳鼻咽喉科で、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対してデュピクセント<sup>®</sup>で治療をしている患者さんを対象として、年齢、性別、治療開始時期、症状、デュピクセント<sup>®</sup>の治療法の説明時期と満足度についてアンケートを行います。

アンケートは紙媒体または Google アンケートで外来診療の際に行い、所要時間は 10 分です。

紙媒体でアンケートに回答していただいた場合、研究者があなたに代わって Google アンケートに結果を入力します。この研究の実施機関は、研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日までで、ご協力をお願いする予定の研究対象者数は 200 名です。

研究対象者には研究用番号を割り当て、そのデータは容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。Google アンケート上には患者の ID は記載せず研究用番号のみとし、各研究機関で得られた情報は日本医科大学武蔵小杉病院と共有されます。研究用番号を付与した状態の電子データはパスワードのかかった PC に保管し、管理します。

あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

デュピクセント<sup>®</sup>による治療を受けた患者さんの満足度を確認するためにアンケートをお願いしています。

6. この研究に参加することで、あなたに生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

本研究に参加することによりあなたに新たに負担およびリスクが生じることはありません。本研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、本研究の成果が新たな治療法の開発につながり、将来あなたと同じ病気の患者が恩恵を受ける可能性があります。

7. この研究に参加しない場合の治療方法について

この研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には影響しません。

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただき、ご参加いただける場合は、最後のページの同意書にサインをお願いします。あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後、研究の途中で同意を撤回された場合でも、通常の治療を受けることとなりますので、あなたが不利益を受けることはありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を取り消すことができます。

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

この研究の終了後も、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。

10. 健康被害が発生した場合の対応

この研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されませんが、副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。

11. 経済的負担または謝礼

この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、交通費などをお支払いすることはありません。

## 12. 個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した研究用番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

紙媒体であなたに回答していただいたアンケート結果は、Google アンケートに登録され次第、シュレッダー処理を行い廃棄します。

Google アンケートに登録されたアンケート結果はクラウド上に保管されます。その送付された情報は、情報の管理者である日本医科大学武蔵小杉病院耳鼻咽喉科のパスワードのかかった PC に保管し、管理します。

研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

## 13. 試料、情報の保管および廃棄の方法

この研究において、あなたに提供して頂いたアンケート回答はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておく、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いたアンケート結果を将来の医学的研究のために使うことに同意していただいた場合、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受けてから用います。

各研究機関から収集したデータは Google のクラウド上で保管し、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または当該研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間が過ぎた時点で、廃棄します。

## 14. 研究終了後の試料の取り扱い

該当しません。

## 15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

本研究はアンケートを実施するだけであり、新たに遺伝的特徴など何らかの検査・治療に伴う知見が得られる可能性はありません

## 16. 研究費の情報

研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（研究助成金、講演料、株式など）の提供を受けることによって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる可能性がある事態のことをいいます。

本研究は、参加する研究機関の医局費を資金源として実施しますので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

## 17. 研究に関する情報の公開

研究の結果は、学会で発表し、学術論文として公表しますが、その際にも、研究に参

様式 7  
version : 1  
作成日 : 2023 年 7 月 10 日

加された方の個人を特定する情報は分からないようにします。

18. モニタリングおよび監査に関する情報  
「モニタリング」や「監査」は実施しません。

19. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲  
内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

日本医科大学武蔵小杉病院 耳鼻咽喉科 細矢慶  
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383  
電話番号 : 044-733-5181 (代表)  
メールアドレス : s00-073@nms.ac.jp

この研究の内容をご理解いただき、この研究への協力(参加)に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名(自筆)と日付の記入をお願いします。

年 月 日

説明担当者 : \_\_\_\_\_  
所属・職名 : \_\_\_\_\_

## 同意書

病院 長 殿

私はデュピルマブの説明時期と満足度に関するアンケート調査について、下記の説明文書の記載事項について説明を受け、十分理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

- 研究の背景
- 研究の目的
- 研究の実施体制
- 研究の方法
- あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由
- この研究に参加することで、あなたに生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益
- この研究に参加しない場合の治療方法について
- この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けません
- 研究終了後の医療の提供に関する情報
- 健康被害が発生した場合の対応
- 経済的負担または謝礼
- 個人情報の保護
- 試料、情報の保管および廃棄の方法
- 研究終了後の試料の取り扱い
- 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応
- 研究費の情報
- 研究に関する情報の公開
- モニタリングおよび監査に関する情報
- 問い合わせ先窓口

同意日： 年 月 日

同意者： \_\_\_\_\_  
(本人)

代諾者： \_\_\_\_\_  
本人との関係 ( )

本研究で得られた情報の二次利用について  同意します。  同意しません。

私は、本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日： 年 月 日

説明担当者： \_\_\_\_\_  
所属・職名： \_\_\_\_\_

