

「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」研究

参加説明書

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、よりよい診療に向けての研究に取り組んでいます。なかでもX連鎖性低リン血症（以下XLH）など先天性骨系統疾患に対して、専門的な医療を提供し、全国の医療機関と協力して、新しい試みや調査を行っています。この説明文書は、あなたが「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」という観察研究に参加するかどうかを決める際に、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。

患者さんが未成年などで検査の内容を理解できない場合には、親権者（または代諾者）の判断によります。もしわかりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医にお尋ねください。

1. 臨床研究では、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、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、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下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究実施機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称：地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所：大阪府大阪市福島区福島4-2-78

[研究実施機関の長] 地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 病院長

1-1) 研究機関等名

研究事務局：地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 小児科

住所：大阪府大阪市福島区福島4-2-78

連絡先：06-6441-5451

1-2) 研究者等

研究代表者：柏木 博子

地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 小児科診療部長

研究協力者：地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 小児科 医長 原田 大輔

地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 小児科 医長 上山 薫

実施機関：地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院

協力実施機関（予定）：

東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科 瑞慶覧 宏彰（症例管理、データ解析）

あいち小児保健医療総合センター 濱島 崇（症例管理、データ解析）

兵庫県立こども病院内分泌・代謝科 尾崎 佳代（症例管理、データ解析）

岡山済生会総合病院小児科 田中 弘之（症例管理、データ解析）

2. 研究の目的

X連鎖性低リン血症（XLH）の患者さんは小児期にはO脚、低身長など、成人期には骨痛やさまざまな合併症がみられ、慢性的な疼痛と日常生活の長期にわたる制限により、身体面のみならず精神面にも影響を与えるという報告があります。病気が身体面・精神面に与える影響を詳しく調べることにより、今後の治療や管理をよりよくすることが期待されます。

3. 研究の方法及び予定期間

3-1) 調査の内容

2種類のアンケート調査に回答していただきます。回答にかかる時間はおよそ10～15分程度です。また、患者さんの情報について、以下の項目を担当医が登録します。氏名や個人情報かわからない形で匿名化して管理します。

調査項目：年齢、身長、体重、家族歴、血液検査や尿検査の結果、これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無と内容、治療内容、画像検査、遺伝子検査結果

3-2) 研究の予定期間

参加者の募集は2025年12月までを予定しています。

3-3) 予定研究対象者数

研究全体で40名を予定しています。

4. 本研究の対象となる方

12歳以上のXLH患者さんが対象となります。

5. 研究参加により予想される利益および不利益・負担

この研究は日常診療の範囲内で行われ、あなたに直接の利益はありませんが、この病気の身体的・精神的な負担を明らかにすることで、よりよい治療や管理につながる可能性があります。アンケートの回答に10～15分程度お時間がかかりますが、休憩を取りながら回答いただいてもかまいません。追加となる検査や投薬はなく、通常の診療を超える不利益や負担が生じることはありません。

6. 同意および撤回

研究参加について理解し、同意いただける場合は、同意書に署名してください。一度同意した場合でも、いつでも撤回することができます。その場合には別紙の同意撤回書に署名してください。なお、同意されなくても、また同意を撤回しても、それによって診療上不利になることはありません。

7. 研究結果の公表

この研究で得られた結果は、論文・学会発表などの形で公表されます。公表の際には個人情報保護のため、医療機関名、医師名、及び個人の特定に繋がるような情報は開示しません。

8. 個人情報等の取扱い

あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。事務局に保管された同意書や調査票などの書類は、鍵付保管庫で厳重に管理し、以後10年間保管されたのち、内容がわからない形で破棄されます。

9. 費用負担、研究資金

この研究に参加することで負担していただく費用はなく、謝礼金の支払い等もありません。本調査は通常の診療の範囲で実施される研究であり、特定の研究機関や施設が研究費用を負担することはなく、研究の実施に影響を及ぼすこともありません。

10. 相談窓口

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究事務局：地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 小児科

住所：大阪府大阪市福島区福島4-2-78

連絡先：06-6441-5451

小児科診療部長 柏木博子

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。なお、18歳未満の方は保護者の方の同意も必要となりますので、「代諾者署名」欄への保護者の方のご署名もお願いいたします。

@@SYPID@@ @@ORIBP_KANJI@@

A@@SYPID@@A

「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」

研究参加同意書

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

I 私は本日、患者 @@ORIBP_KANJI@@ 様に対して、以下の内容を説明しました。

- 調査の目的・方法・予定期間・予定参加人数
- 不参加であっても不利益を受けないこと
- 参加した場合でもいつでもこれを撤回できること
- 研究結果の公表と個人情報の保護
- 費用負担、研究資金
- 相談窓口

説明日 @@DYTDAY@@

独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 @@SYDPTNAME@@ 科

医師氏名：_____ @@SYUSRNAME@@ 印

：_____ 印

看護師氏名：_____ 印

同席 同席できず、その後確認した

II 私は以上の内容の説明を受け、内容を理解したうえで「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」研究に参加することに同意しました。

同意日 年 月 日

患者氏名：_____ 印

代諾者氏名：_____ 印

続柄()

同席者氏名：_____ 印

続柄()

※患者署名ができない場合や未成年の場合は、代諾者が患者氏名と代諾者氏名を記入すること

@@SYPID@@ @@ORIBP_KANJI@@

A@@SYPID@@A

「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」

研究参加 同意撤回書

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

私は「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」研究に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院担当医師に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

撤回日 年 月 日

患者氏名： _____ 印

代諾者氏名： _____ 印
続柄（ ）

同席者氏名： _____ 印
続柄（ ）

※患者署名ができない場合や未成年の場合は、代諾者が患者氏名と代諾者氏名を記入すること

「X連鎖性低リン血症（XLH）のメンタルヘルスに関する検討」研究参加に関する同意撤回書を受領したことを証します。

受領日 @@DYTODAY@@

独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 @@SYDPTNAME@@ 科

医師氏名： _____ @@SYUSRNAME@@ _____ 印

_____ 印

看護師氏名： _____ 印

同席 同席できず、その後確認した