資料２

2021年１月吉日

「Fabry病に対し酵素補充療法を行っている人の経験」に関する研究同意説明書

1．研究協力の同意の方法

　この研究に協力するか否かは、この研究協力のお願いの文書をよくお読みいただき、皆様の自由意思でお決めください。研究に協力しないことにより病院や患者会、ならびに広島大学から不利益を被ることは一切ありません。

　協力いただける方は、お手数をおかけ致しますが、下記の研究担当者メールアドレスまでご連絡をくださるか、QRコードよりお名前とメールアドレスを送信下さいますよう宜しくお願い申し上げます。同意書と同意撤回文書の送付のため、ご住所をお聞きします。同意書が届きましたら、自筆で署名いただき、同封の返信用封筒に入れポストに投函くださいますようお願い致します。同意書をお送りいただいたことを以て、研究協力の同意をいただいたものとさせていただきます。お忙しいところ大変恐縮ですが、〇月〇日頃までに御回答くださるようお願い申し上げます。また、上記以外の方法を希望される場合には、個別で対応させていただきますので、その旨をご連絡下さい。

　また、当研究では16歳以上の未成年の方を対象に含んでいます。未成年の方の研究同意につきましては、ご本人の署名による同意及びご両親等の保護者の方の代諾で署名をいただきますよう宜しくお願い致します。

　なお、本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会において、科学的、倫理的観点から審査を受け、承認されており、広島大学担当理事の許可を得て実施します。

2．同意撤回について

　同意をいただいた後でも、インタビュー開始後やインタビュー終了後でも、本研究結果の公表まではいつでも自由に同意を撤回することができます。また同意を撤回することにより皆様が不利益を被ることは一切ありません。同意を撤回される場合は、研究依頼時の書類一式に同封している同意撤回文書にご署名いただき、返信用封筒にて研究者宛にお送りください。

3．研究目的

　本研究の目的は、酵素補充療法を実施しているFabry病の患者さん方の疾患、治療、生活に関する経験を、患者さんご自身の語りから明らかにすることです。

身体的、精神的、また経済的なさまざまな苦痛を強いられる中、酵素補充療法を継続できている患者さん方が、疾患や治療についてどう感じているか、また生活上で苦痛となることは何かを明らかにすることで、治療継続や治療を伴う生活のQOL改善のために必要な援助を構築することにつながると考えています。

4．研究方法

　本研究では、FabryNextに所属し、Fabry病の診断で酵素補充療法を実施している16歳以上の皆様に、対面、電話、またはZoomやMicrosoft Teamsなどのオンライン機器を用いてインタビューを行います。

年齢、性別、社会的役割、診断時の状況や、現在の状況をお聞きした上で、酵素補充療法開始の経緯、治療開始時に治療や病気に対して感じた思い、現在の思い、治療をしていく上で印象に残った経験などをお聞きします。インタビューは30分程度です。対面、電話、オンライン通話のどれでも選んでいただけます。対面で実施する場合は、皆様のご希望の場所、かつプライバシーが守られる場所で実施致します。ご希望があれば、当研究室でもプライバシーが守られる個室を準備します。また、新型コロナウイルス感染症対策として、マスク着用で飛沫飛散の防止を行うとともに手指の消毒を徹底します。会話を録音させていただき、得られたデータを文章に起こし、分析します。

インタビュー後も、追加してお聞きしたいことが生じる可能性がございます。その場合、再度ご連絡させていただく可能性があります。

また、分析後、結果の妥当性について確認していただくメンバーチェッキングを行いたいと考えておりますが、これにつきましては必須ではございません。メンバーチェッキングにご同意いただける方には、インタビュー実施後に再度ご連絡させていただきます。

5．研究期間

　倫理審査承認後～2024年3月31日（解析期間を含む）

6．本研究における倫理的配慮

1）研究に協力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

　本研究はインタビュー調査であり、音声の録音をさせていただきます。従って収集したデータは個人の特定ができる情報ではありますが、匿名化を行い個人が特定できないように処理した上で厳重な管理を行います。オンライン通話でのインタビューを行う場合、画面の録画は行わず、別途ICレコーダーで録音させていただきます。また、ご協力いただくことで時間的な拘束が発生します。インタビューの日時は、できる限り皆様のご都合に合わせて調整致します。なお、オンラインインタビューの場合、研究者は研究者以外が入室できない個室を確保して一人で実施します。皆様は、ご希望されるプライバシーが守られる場所でインタビューをお受けください。また、疾患に関することを尋ねるため、心理的な負担を生じる可能性があります。インタビューの継続が難しいと感じた時は、いつでも中止することができますし、回答したくない質問には回答していただく必要はありません。

2）データ管理及び破棄の方法

〈データ管理〉

・音声データは個人情報を含みますので、対応表を作成し、音声データと対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、研究者を含む第三者が許可なく見ることができないよう管理します。

・音声データからおこした文章においては、個人や施設、住所を特定できる単語を、記号に置き換えて記載します。

・データ入力及びデータ解析時には、インターネットに接続していないパソコンで処理を行います。

・データはパスワードで管理された外部記憶媒体に保存し、この外部記憶媒体には、研究責任者と研究担当者のみがアクセスします。外部記憶媒体は助産・母性看護開発学研究室の鍵付きキャビネットで厳重に保管します。

・解析結果を紙媒体に印刷した場合には脱落しないようにファイルに綴じ、鍵付きキャビネットで厳重に保管します。

〈データ破棄〉

・皆様のメールアドレスはインタビューがすべて終了した後、またはメンバーチェッキングに同意いただける方につきましては、メンバーチェッキング後速やかに破棄します。

・住所は同意書の受け取り、または郵送が必要な謝礼を選ばれた場合は謝礼送付後に速やかに破棄します。

・音声データ、音声から起こした文章、個人情報の対応表は、研究成果公表後速やかに破棄します。

・研究期間終了後5年経過したのち、研究結果データは電子媒体の初期化により破棄します。印刷物の場合は、シュレッダーにより判読不能な状態に裁断処理したのちに破棄します。

7．研究資金及び利益相反、および経済的負担と謝礼

　本研究は広島大学の運営費交付金により行います。研究代表者及び研究担当者は本研究 において申告すべき利益相反はありません。自宅以外の場所でインタビューを受ける場合、自宅からその場所への交通費や利用費等はご自身でご負担いただきますことをご了承ください。

　ご協力いただける方には、3000円分のQUOカード、図書カード、amazonギフト券のいずれかをお送りさせていただきます。

8．結果の取り扱いと公表方法

　今回の研究結果は主として、生活面や皆様のご経験に関する内容であるため皆様の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではないと考え、結果の説明はしない予定となっています。研究成果は専門学会等で公表する予定ですが、公表に際して個人が特定される情報を含むことはありません。

9．研究に関する問い合わせ先

　本研究に関してご協力いただける場合、また質問や疑問、御意見がおありの場合は、以下の連絡先に、いつでもお問い合わせください。また、本研究の計画書及び研究方法に関する資料の閲覧を希望される場合は。以下の連絡先に御連絡ください。研究の独創性に支障のない範囲で、研究方法及び研究に関する資料を閲覧していただくことができます。

メールアドレス送信用QRコード

QR コード

自動的に生成された説明

【研究責任者連絡先】

〒734-8553　広島市南区霞１－２－３

広島大学大学院医系科学研究科　助産・母性看護開発学

教授　大平　光子

電子メール：moohira@hiroshima-u.ac.jp

電話 ：082-257-5360

ファックス：082-257-5362

【研究担当者連絡先】

大学院生　渡邉　萌

電子メール：[m211758@hiroshima-u.ac.jp](mailto:m211758@hiroshima-u.ac.jp)

電話　　　：082-257-5362

ファックス：082-257-5362