

「小児四肢疼痛発作症の臨床調査」

参加についての説明と協力をお願い

本学では、医学系研究に協力してくださる方々(以下、研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただけるように心がけています。医学系研究を実施する場合はその主旨を研究対象者の皆さまにしつかりと理解していただくようにしております。

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。この研究計画は秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で審査・承認を受け、秋田大学大学院医学系研究科長の許可を受けています。

1. 研究の目的と意義

小児四肢疼痛発作症は、乳幼児期から四肢の発作性の疼痛を生じる疾患です。本疾患は成人期に軽快・消失する傾向がありますが、一部には成人期にも症状が持続する方がおられます。成人期の症状を詳細に把握しておくことは、現在進行中の新薬臨床試験や患者診療指針、指定難病申請に関する基礎データとして重要です。

一方、これまでの小児の臨床データではその重症度を客観的に評価することが困難でした。こちらから今後、本疾患の学会承認や厚生労働省への申請を見据え、重症度分類作成の必要性が高いと考えています。

以上から、この研究では 1) 成人症例の臨床調査、2) 小児の重症度の評価 を行うことを計画しました。

《研究への協力について》

この説明を十分理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、**調査票へのご記入・ご郵送**をお願いいたします。

2. 研究の方法

研究期間：研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

《対象となるかた》

- 1) 小児四肢疼痛発作症と診断された 20 歳以上の患者様
- 2) 小児四肢疼痛発作症と診断された 20 歳未満の患者様（もしくはその保護者様）

《対象外となるかた》

ご本人（または）保護者様の同意の得られなかった方

<方法>

1) 成人調査

患者様ご本人に、**臨床調査票（別紙 2）**にご記入をお願いします。**調査票は返信封筒に入れて郵送**していただきます。

2) 小児の重症度の評価

患者様ご本人に**臨床調査票（別紙 3）**にご記入をお願いします。ご本人に回答してもらうことを原則としますが、一人で実施するのが難しい場合は保護者様にサポートをお願いします。幼児などで回答が難しい場合は保護者様より回答をお願いします。**調査票は返信封筒に入れて郵送**していただきます。

返信封筒にはご住所やお名前を記載いただかないよう、ご注意ください。

調査票の時点で個人を特定できる情報はありませぬ。調査内容の集計においてもこれらは厳重に管理されます。

3. 対象者の負担および予測されるリスク及び利益

利益としては、新規の知見が蓄積された結果、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。不利益として調査協力にかかる労力等が挙げられます。また、患者さま及びご家族が社会的に何らかの不利益をうけることは、個人情報正しく保護される限り生じないと考えられます。

<参加したときと参加しなかったときに予想されること>

参加したとき

解析の結果が、回答を提供されたご本人に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。研究の成果は今後原因の解明や治療法の開発の糸口になることが期待されます。

参加しなかったとき

参加しなくても、医療機関との関係が悪くなったり不利益を受けたりすることはありません。この研究の結果が患者さんの治療に影響を与えることもありません。

4. 研究参加の同意および撤回

この研究に参加されるかどうかは患者さんの自由です。たとえ参加されなくても主治医が従来通り診療し、患者さんに不利益が生じることはありません。一度参加された場合でも、患者さんの自由意思でいつでもそれを撤回できます。それによって不利な扱いを受けることはありません。

参加をやめる場合は、それまでの調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。

参加をやめる場合には、秋田大学医学部附属病院小児科までご連絡ください（この説明文書最後「1 2 お問い合わせ」に連絡先を記載しております）医療機関とイニシャルをもとにデータを選別し、データは調査から除外させていただきます。

5. 研究に関する情報公開の方法

研究が進行中に諸事情により研究を中止したり、新たな調査項目を追加したりすることがあります。そのときには再度説明いたします。

※この研究成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースで公表されることがあります。

※研究について詳しく知りたい場合は研究計画書についても見ることができます。秋田大学小児科までお問い合わせください。他の研究参加者に関する個人情報の保護および本研究に関する独創性の確保に支障のない範囲で、閲覧することが可能です。

※研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究代表（責任）者側が有することになりますので、ご理解ください。

6. 個人情報はきちんと守られます

参加者の方の名前、住所などの個人情報は、本研究においては用いず、お名前のイニシャル、医療機関名のみを記載いただきます。

研究の結果が学術雑誌や学会発表で公表される場合にも個人情報が使用されることはありません。個人情報を保護することは、医師法と刑法で定められた医師の義務です。

解析の結果は、他人に漏れないように取り扱いを慎重に行っています。得られた情報は本研究の個人情報管理者である秋田大学医学部小児科学講座高橋郁子が外部からアクセスできないコンピュータで厳重に管理します。

7. 研究終了後の調査記録について

情報の取り扱い

①論文や学位等、研究成果発表のもととなった研究資料（文書、数値データ、画像等）は原則、電子データとして、当該論文等の成果発表後 10 年間保存されます。紙媒体資料は発表後 5 年間保存します。

②研究成果発表に至らないと研究者が判断する研究記録の保存期間は、当該研究者等が必要とする期間となります（5 年間）。

情報の廃棄の際は電子データの消去、紙媒体の細断、焼却処分を行います。

本研究のために得られた情報は原則として本研究のために用いさせていただきます。なお現時点では予定はありませんが、将来情報を別の研究に用いる場合は改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

8. 情報の保管方法と廃棄方法

情報の保管・廃棄については、個人情報を保護した状態で 7 に則り実施します。

9. 研究により得られた結果の取り扱い

研究で判明した結果についてはご希望に応じて適宜ご説明いたします。結果をお知りになりたい場合は秋田大学小児科までお問い合わせください。

10. 費用について

この研究に関わる費用は研究費（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における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究」（高橋班））によって負担しますので、患者さんの経済的負担は増えません。なお、調査ご協力に対して謝礼をお支払いすることはいたしませんのでご了承ください。

また本研究に関し、秋田大学の研究代表者・研究分担者に利益相反はありません。

11. 研究機関名称および責任者

1) 研究代表者

秋田大学医学部附属病院 小児科 教授 高橋 勉
〒010-8543 秋田市本道 1-1-1
電話 018-884-6159 FAX018-836-2620

2) 分担研究者

秋田大学医学部附属病院 小児科 助教 野口篤子

3) 個人情報管理者

秋田大学医学部附属病院 小児科 講師 高橋郁子

4) 研究協力機関

京都大学医学研究科（名誉教授）・アルファナビファーマ株式会社科学技術顧問・小泉 昭夫
京都大学医学研究科医学教育・国際化推進センター（国際化推進部門）・特定准教授・奥田 裕子
医学教育・国際化推進センター（国際化推進部門）・特定講師・手塚 徹
環境衛生学分野・准教授・原田 浩二
分子バイオサイエンス分野・教授・Shohab Youssefian
発達小児科学分野・助教・吉田 健司
京都府立医科大学小児科・秋岡 親司
疼痛・緩和医療学・天谷文昌
疼痛・緩和医療学・永井義浩
国立病院機構福山医療センター小児科・藤原 倫昌

国立病院機構熊本医療センター小児科・水上 智之
日本医科大学千葉北総病院小児科・浅野 健
東京女子医科大学小児科・衛藤 薫
北海道大学病院小児科・てんかんセンター・白石 秀明
埼玉県立小児医療センター総合診療科・田中 学、野田 あんず、高木 真理子
倉敷平成病院脳神経内科・菱川 望
三重大学医学系研究科環境分子医学・小林 果
聖マリアンナ医科大学予防医学・人見敏明
岐阜大学医学系研究科疫学・予防医学・和田恵子
岩手医科大学医学部小児科・平井 大士、石川 健
医療法人テレサ会西川医院発達診療部・発達障害研究センター・林 隆
国立病院機構名古屋医療センター総合内科・吉岡 靖展
宮崎大学 小児科・宇藤山 麻衣子、松山 美静代
トヨタ記念病院 小児科・森 あゆみ
岐阜大学総合病態内科学・森田 浩之
九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・大賀 正一
大阪母子医療センター遺伝診療科・岡本 伸彦、長谷川 結子
手稲溪仁会病院小児科・齋藤 光里
東京慈恵会医科大学小児科・櫻井 謙
新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院小児科・鈴木 博、田中 英
大津赤十字病院小児科・樋口 嘉久
鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科・岡崎 哲也、前垣義弘
佐久市立国保浅間総合病院小児科・新井 隆広
産業医科大学小児科・伊藤 琢磨
三原赤十字病院小児科・平本 啓、村上 隆子
しのぎ小児科・篠崎 健太郎
独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター・太田 和秀
小田原市立病院・佐藤 睦美
箕面市立病院小児科・東 純史
千葉メディカルセンター小児科・中澤 僚子、高橋 喜子
昭和伊南総合病院小児科・鈴木 敏洋
水島中央病院・小児科・名木田 章
国立病院機構下志津病院小児科・小児アレルギー膠原病センター・冨板 美奈子
富山大学・学術研究部・医学系・小児科学講座・足立 雄一

松戸市立総合医療センター・小児科・森 雅人
茨城西南医療センター病院・小児科・篠原 宏行
富士吉田市立病院小児科・中村 誠
那覇市立病院小児科・新垣 洋平
昭和大学小児科・安達 昌功
北九州市立八幡病院小児科・神園 淳司、安井 昌博、佐藤 哲司
今村総合病院小児科・四元 景子
倉敷中央病院・二宮 伸介
沼津市立病院小児科・村林 督夫、京 清志、呉 英俊
土浦協同病院小児科・多田 憲正
高知大学医学部小児思春期医学講座・藤枝 幹也
静岡県立こども病院総合診療科・山内 豊浩
あいち小児保健医療総合センター神経内科・跡部 真人、糸見 和也、鈴木 基正、青木 雄介、相場 佳織、
武藤 亜希
大阪府済生会千里病院小児科・瀬戸 真澄
宮崎県立延岡病院小児科・中村 賢二
千葉市立海浜病院小児科・金澤 正樹、杉田 恵美
大阪市立総合医療センター小児脳神経内科・川脇 壽
中部徳洲会病院小児科・新里 勇二
金沢大学小児科・和田 泰三、東馬 智子、松田 裕介
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科小児地域成育医療学講座・清水 正樹

12. お問い合わせ

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも 遠慮せずにお話しください。

連絡先：018-884-6159 秋田大学医学部小児科学講座

peditatr@med.akita-u.ac.jp

研究担当医師：野口篤子、高橋 勉