

新型コロナウイルス(COVID-19)が筋ジストロフィー患者に及ぼす影響の実態調査 協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、筋ジストロフィー患者さんに「新型コロナウイルス(COVID-19)が筋ジストロフィー患者に及ぼす影響の実態調査」への協力をお願いするものです。以下の説明文書をよく読み、理解していただいた上で協力しても良いかどうかご判断ください。この研究は厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業「筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究」班の活動の一環として、国立病院機構大阪刀根山医療センターの松村 剛が研究代表者として、同院臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

2. 目的・意義

2020年になって新型コロナウイルスが世界的な流行を引き起こしています。新興感染症は筋ジストロフィー患者さんにとっても深刻な脅威ですが、一方で感染対策や社会的影響が患者さんの生活・医療・健康に及ぼす影響もまた深刻な問題です。今回の流行において、新型コロナウイルスおよびその感染対策、社会的影響が筋ジストロフィー患者さんの療養・健康にどのような影響をもたらしたかを調査しておくことが、今後の災害・感染対策を考慮する上でも重要と考え、アンケート調査を企画しました。

調査はWebで継続的に実施し、同じ患者さんから複数回の回答をいただけるようにしています。状況の変化により、調査項目にも途中で変更を加えることがあります。できるだけ多くの患者様から経時的な回答をいただくことで、精密な調査を行いたいと考えています。社会的に不安定な状況下で皆様にこのような調査をお願いすることは恐縮ですが、主旨をご理解いただきご協力のほどお願いします。

3. 方法

a. 本調査の対象となる方

この調査は、様々な地域、年齢、症状の方から情報を得ることが重要と考えていますので、Remudyや医療機関(研究班参加施設等)、患者会、研究会ホームページ等を通じてできるだけ多くの筋ジストロフィー患者さんにお知らせし、500名以上の方からの回答を得たいと考えております。未成年や認知機能に問題がある場合でも、御家族など代理できる方のご承諾をいただければ、ご協力をお願いしたいと考えております。

b. 回答方法

説明文書をお読みいただき、ご協力いただける方は、15に記載したインターネットサイトからご回答ください。インターネットでの回答が困難な方は、質問用紙(14に記載した研究班ホームページからダウンロード可能です)にご回答いただき、13に記載した国立病院機構大阪刀根山医療センター臨床研究部に郵送ください。この場合の郵送料は患者さん

の負担となりますことをご了承ください。

調査期間中であれば、同じ患者さんが一定の期間を空けて何度もご回答いただいても構いません。経時的な変化が把握できることはより精密な調査につながると考えています。この場合、同じ患者さんの回答であることが分かるように、同一のニックネームを用いて回答いただくようお願いします。

c. 調査期間

2021年7月末日までを予定していますが、新型コロナウイルスの流行状況により延長する可能性があります。

4. 負担とリスク

本調査にかかる負担は、アンケート回答に要する時間と手間、通信料があります。また、新型コロナウイルスにかかれた方については、治療内容や経過についてお尋ねする二次調査項目も設定しています。二次調査への回答は選択式としていますので、回答しても良いと思われる方のみ回答を選択ください。調査用紙で回答される方の場合、二次調査に協力される方のみ二次調査用紙を入手(ダウンロード)ください。

5. 予想される利益と不利益

本調査が、あなたに直接的な利益をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本調査で感染症やその社会的影響が筋ジストロフィーなど社会的弱者にもたらす影響を明らかにすることは、今後の災害・感染症対策を考える上で貴重な情報となると思います。

6. 参加は任意です

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。参加されなくても今後の治療において不利益を受けることはありません。なお、本調査では個人を容易に特定できる情報は収集しないため、研究者は回答者を特定できません。このため、回答回収後に同意を撤回することは出来ませんのでご了解ください。

7. 研究に関する情報公開

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌などで発表される予定です。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、この試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。開示を希望される方は13の問い合わせ先までご連絡ください。

9. 個人情報などの取扱い

ニックネームを用いたアンケートで、個人を容易に特定できる情報は収集しません。どなたのご回答か研究者には分かりません。本調査で得られたデータは名古屋市立大学病院・臨床研究開発支援センターに送付して解析を行いますが、3.c.情報の授受や解析結果の公表においても個人情報が使用されることはありません。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で収集したあなたの情報は、本研究の結果が医学雑誌などに発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業の研究費で実施します。研究者が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

インターネットで回答される場合にかかる通信費はあなたの負担となります。郵送で回答を送付いただく場合の郵送費もあなたの負担となります。本研究に参加することによる謝金はありません。

13. 問い合わせ先・相談窓口

国立病院機構大阪刀根山医療センター 臨床研究部

〒560-8550 大阪府豊中市刀根山5-1-1

TEL: 06-6853-2001

FAX: 06-6853-3127

E-mail: office@mdcst.jp

研究責任者：脳神経内科 臨床研究部長 松村 剛

※回答を郵送で送付される場合もこの宛先にお送りください

14. 説明文書・調査用紙、研究組織掲載

研究班「筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究」ホームページ

<https://mdcst.jp/covid19>

15. アンケート Web サイト

研究班ホームページ内 COVID-19 アンケートページ：<https://mdcst.jp/covid19>



この説明文書を読まれて直接回答に進まれる方は下記からどうぞ

一次調査： <https://bit.ly/3ffe2d9>



二次調査： <https://bit.ly/3d340d0>

