

研究にご協力いただく方へ

—「アレルギー疾患発症因子としてのこどもの生活習慣や生活環境に関する探索的な研究」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

近年、子どもの生活環境の変化により、全国的に生活習慣病やアレルギー疾患を持っている子どもが増えており、その対策も必要となっています。そのような背景の中、2012年に行われたアンケート調査により、小笠原村の子どもたちは気管支喘息及びアトピー性皮膚炎の有病率が全国平均よりも低い傾向がある事が分かりました。つきましては、今後アレルギー疾患を持っている子どもの状況、またその生活環境等との関係性について把握すべく、調査を行うことといたしました。また、二次調査として小学生に関しては専門医による診察及び検査を行う予定です。また、小学生で採血検査及び糞便検査に同意を頂いたお子さんに対して採血検査/糞便検査を予定しています。御協力頂くとアレルギー疾患解明の一助となります。なお、採血にご協力頂いた方に関しては1000円分の図書カードを、糞便検査にご協力頂いた方に関しては粗品を進呈致します。下記調査要領により別紙アンケート調査にご協力を賜りたく宜しくお願い申し上げます。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

アレルギー疾患発症因子としてのこどもの生活習慣や生活環境に関する探索的な研究

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、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問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、医学部の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、昭和大学医学部長の実施許可を得ております。

医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、昭和大学医学部長が設置し、本学医学部教授会から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

- 審査委員会の種類 : 本学医学部に設置した倫理委員会
- 審査委員会の名称 : 医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会
- 審査委員会の設置者 : 昭和大学医学部長
- 審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

医学部の倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

2-2) 研究者名 (昭和大学内)

| | | | |
|-------|-----------|-------|--------|
| 研究責任者 | 医学部小児科学講座 | 医師・助教 | 岡田 祐樹 |
| 分担研究者 | 医学部小児科学講座 | 医師・講師 | 今井 孝成 |
| | 医学部小児科学講座 | 医師・講師 | 神谷 太郎 |
| | 医学部小児科学講座 | 医師・助教 | 石川 良子 |
| | 小笠原村医療課 | 主事 | 小野寺 将嘉 |

2-3) 個人情報管理責任者(昭和大学)

| | | |
|-----------|-------|-------|
| 医学部小児科学講座 | 医師・助教 | 清水 麻由 |
|-----------|-------|-------|

3 研究の目的及び意義

3-1) 研究の背景

近年、子どもの生活環境の変化により、全国的に生活習慣病やアレルギー疾患を持っている子どもが増えており、その対策も必要となっています。そのような背景の中、2012年に行ったアンケート調査により、小笠原村の子どもたちは気管支喘息及びアトピー性皮膚炎の有病率が全国平均よりも低い傾向がある事が分かりました。

3-2) 研究の目的

小笠原村と東京都内のこどもを対象に、生活様式、生活習慣や生活環境とアレルギー疾患発症状況を比較検討し、アレルギー疾患の発症因子を特定する事を目的とします。また発症予防に関係するバイオマーカーを明らかにします。

4 研究の方法及び期間

4-1) 方法

1 次調査) 小笠原村全小児と東京都内小学校の全児童生徒を対象にアンケートを行います。アンケートは研究対象者基本本情報、生活習慣、食習慣、運動習慣、生活環境、アレルギー疾患の発症状況を調査します。**回答は保護者が行います。**

2 次調査) 実施した調査を元に、抽出されたアレルギー疾患疑い児を専門医が直接診断し診断を確定します。その上で改めてアレルギー疾患の発症因子の解析を行います。また採血や糞便検査の同意が得られた児に対して、腸内細菌叢の多様性、活性型ビタミンD値の評価を行い、小笠原村群と東京都内群での相違点を調査しアレルギー疾患発症との関連を解析します。

4-2) 期間

医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学部長・昭和大学病院長による研究実施許可を得てから 2020 年 3 月まで

4-1) 研究の方法

(1) 研究への参加基準

本研究では東京都小笠原村に在住している 0-18 歳の全員、および東京都品川区第二延山小学校に在籍する全児童生徒、品川区旗の台保育園及び清水台保育園に在籍する全児童を対象としております。

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

| | |
|----------|---------------------------|
| 2018年春～夏 | 村や各学校の担当者と打ち合わせ |
| 2018年秋～冬 | 1次調査実施、回収、要約、解析、2次調査対象の抽出 |
| 2018年冬 | 該当者に2次調査を実施 |
| 2019年冬～春 | 2次調査を要約、解析 |

本研究全体の実施期間は医学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから2019年3月31日までとしております。

(3) 調査の内容

アンケート調査及び面接において下記の情報を収集します。

- ① 基本情報
- ② 生活習慣
- ③ 食習慣
- ④ 運動習慣
- ⑤ 生活環境
- ⑥ アレルギー疾患の発症状況

(4) 本研究の実施に伴う介入について

本研究は実施に伴う介入を認めないため本項目は該当しません。

5 研究対象者として選定された理由

あなたは、2018年度に東京都小笠原村に在住している全0-18歳（約450名）、もしくは東京都品川区の旗の台保育園及び清水台保育園の園児（約130名）、東京都品川区第二延山小学校に在籍する全児童生徒（約600名）のいずれかに該当しているため研究対象者として選定されました。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

正確な研究データを収集するために必要なことですので、アンケートにはありのままできるだけ正確にお答え下さい。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

アンケート調査回答のため10分程度の時間を必要とします。小学生で採血にご協力頂ける児に関しては負担として採血時の痛みがありますが、痛み止めの軟膏を塗布してから行い、痛みの軽減に努めます。また、採血に伴うリスクとしては神経損傷や血管損傷のリスクが挙げられます。発生率は小児限定の統計はないものの成人では1/25000(0.004%)とされています。採血や糞便検査にご協力頂いた児にはそれぞれ1000円分の図書カード、および粗品をお渡しいたします。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

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ます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。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）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

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、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日厚生労働省）を遵守して実施することから、当該宣言・指針に従い研究計画を国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)が設置している公開データベースに登録し適切に公開します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの情報などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1) 試料の保管及び廃棄の方法

本研究はアンケート調査のため本項目は該当しません。

2) 情報の保管及び廃棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成します。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学病院小児科の外部から切り離されたコンピュータ及びUSB（移動媒体）に保存します。

なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除かれます。

また、情報の保管期間について、情報を提供する施設および情報を提供される施設は、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果

発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表されません。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和大学小児科学講座が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

14 研究対象者等からの相談について

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】

研究責任者：昭和大学病院小児科 岡田 祐樹

〒142-8666 品川区旗の台1-5-8

TEL：03（3784）8565（平日8:30～17:00，土曜8:30～13:00）

03（3784）8000（休日・時間外）：小児科の当直医をお呼びください。

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

アンケート調査のため本人に経済的負担はありません。採血や糞便検査にご協力頂いた児にはそれぞれ1000円の図書券、粗品をお渡しいたします。

16 他の治療方法等について

本研究は観察研究のため本項には該当しません。

17 研究実施後の治療について

本研究が終了した後、あなたが希望すればアレルギー専門医の治療を継続的に行う事ができます。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。採血検査にご協力頂く方には採血に伴って神経損傷のリスク（小児頻度不明、成人0.004%）があります。研究への参加期間中にあなたの身体に生じた症状等には、適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適応し、医療費等の補償はいたしません。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究で得られた試料・情報は将来研究で使用するこおよび他の研究機関への提供はありません。このため今回の研究では該当しません。

21 研究データのモニタリングや監査について

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

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、アンケート冒頭の同意ボックス内にチェックをしてください。