

患者さん・保護者の方へ

「全身性エリテマトーデス母体から出生した児の精神発達評価」

へのご協力について

1. 研究の名称

全身性エリテマトーデス母体から出生した児の精神発達評価

2. 共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本学における研究責任者：東京女子医科大学膠原病リウマチ内科・講座主任・針谷正祥
共同研究者：

石崎優子（関西医科大学小児科学講座/関西医科大学総合医療センター）

長濱輝代（大阪市立大学大学院生活科学研究科）

金子佳代子（国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科）

3. 研究の目的及び意義

全身性エリテマトーデス（SLE）生殖可能年齢の若年女性に多く発症する自己免疫疾患です。近年の治療法の進歩によってその疾患予後は大きく改善しました。しかし一方で、長期のSLE罹患に伴う治療薬、特にステロイド剤の副作用による身体的・精神的ダメージの蓄積、それに伴う患者の生活の質の低下が依然大きな問題として残されています。お子さんのお母さまに参加いただいている「Pleasure-J」は日本リウマチ学会（JCR）を母体としてSLE患者さんの身体的・心理的・社会的予後に関係する因子を明らかにしていくこと、若年SLE患者の現状と妊娠を含む長期・短期予後を明らかにすること、SLEの長期罹患が患者の心理面や日常生活の質にあたる影響について明らかにすることを目的としたコホート研究です。

近年、SLEの母親より出生した子どもに精神発達障害を健常より高率に認めるとの報告が欧米より出ていますが、研究の質が高いものではなく、また日本のSLE患者さんについて、そのような報告もこれまでになされていません。その実態を確認するために、この研究は「Pleasure-J」に登録された患者さんより出生したお子さんの精神発達を評価するものです。

4. 研究の方法及び期間

【研究期間】

倫理委員会承認後～西暦2038年3月31日（登録締切日：西暦2036年12月31日）

【研究方法】

1. Pleasure-J事務局よりお子さんが生後1ヶ月の際にこの研究についてメールでご案内があったかと思えます。その時点で本研究の参加への意志がおありになった方に、1才半となった現在、事前調査票と合わせ、この同意説明文書をお送りさせていただきます。
2. 保護者による事前調査票に添付されている同意書への匿名化した記入と返信を持って本研究への同意をいただいたと判断させていただきます。
3. お子さんが2才となった際に、精神発達についての評価を行う調査票をご送付させていただきます。そのほか、また、お子さんについての不安、心配などについてご自由に記載ください。結果の通知を希望する者はその旨をご記入ください。回収させていただいた結果は関西医科大学に送付し、評価させていただきます。
4. 上記の評価の結果、さらに詳しい評価が必要と判断されることがあるかもしれません。その場合、精神発達の専門家による評価と診断が望ましいため、Pleasure-J事務局より居住地の保健センターを後日ご案内させていただきます。

5. 研究対象者として選定された理由

対象者：JCRの若年性SLEコホート「Pleasure-J」に登録されているSLEの患者さんより出生したお子さんを対象とする。

(1) 選択基準

- ①同意取得時（出生時）において生産児であること。

②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、代諾者の自由意志による同意が得られた患者

上記①、②をすべて満たすかたを対象とする。

除外基準：研究責任者が研究対象者として不相当と判断されたかた

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

メリット：この研究で実施する精神発達の検査の結果によって発達障害の早期診断という利益が生じることがあります。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

デメリット：調査用紙に記入いただく時間を20～30分ほどいただきます。これらはSLEであるお母さまの症状や治療経過にほとんど影響を与えないと考えられます。

7. 同意の撤回権

本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。また、いったん同意した場合でも随時撤回することができます。その場合は、本研究の母体研究であるPleasure-J事務局へお申し出ください。ただし、同意の撤回がデータ解析後の場合は、データの削除が物理的に不可能な場合があります。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

たとえ本研究に参加しない場合でも、診療上いかなる不利益も受けません。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は学会や学術雑誌などに報告いたします。

10. 個人情報等の取扱い

本研究で使用するあなた・お子さんの情報は、本学の「個人情報保護に関する規程」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、東京女子医科大学旧膠原病リウマチ痛風センター医局の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、細心の注意をもって取り扱います。本学で取り扱う情報には個人情報は含まれておりませんが、研究の成果を公表する際には、研究参加者のプライバシーには十分な配慮をいたします。

※ 個人情報分担管理者 大矢麗子 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科 秘書

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報は、研究会、学会、医学雑誌などに発表後、5年間は保管し、その後個人情報の保護に配慮して破棄いたします。

12. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本研究に関しては、本学の資金を充てます。本研究に係る利益相反及び研究者等の研究に係る利益相反はありません。

13. 研究対象者等及からの相談への対応

問い合わせ先 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科 講師 宮前多佳子

1 4. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について

本研究への参加は任意です。本研究にご参加くださいました場合、診療費以外の本研究に関する一切の費用は当学の資金により支払われますので、ご自身の費用負担はありません。また、謝礼もありません。

1 5. 未承認（医薬・機器）の研究の場合に関する事項

該当事項はありません。

1 6. 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について

該当事項はありません。

1 7. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

本研究では、研究対象者の遺伝学的検査は行いません

1 8. 健康被害に対する補償の有無等

本研究は侵襲を伴うものではないため、該当事項はありません。

1 9. 将来研究に用いられる試料・情報について

研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する場合は、新たに倫理審査委員会の承認を得ることにいたします。

2 0. モニタリング及び監査

本研究は侵襲を伴うものではないため、モニタリング及び監査は行いません。

上記の内容についてご理解いただき、本研究に参加していただける方は別紙の同意書に署名をして下さい。

同意確認書

東京女子医科大学膠原病リウマチ内科
教授・講座主任 針谷正祥 殿

私は「全身性エリテマトーデス母体から出生した児の精神発達評価」について、説明文書により以下の項目について説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 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
- 同意の撤回権
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認（医薬・機器）の研究の場合に関する事項
- 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取り扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

*上記の項目の中で理解できたものにチェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、自らの自由意思により本研究への協力(参加)に

同意します ・ 同意しません

西暦 年 月 日