

「高額抗体製剤治療の経済的負担に関する多施設共同アンケート調査」

にご協力いただく方への説明書

この研究は、大阪府済生会中津病院を代表機関とする多施設共同研究として、研究代表者が所属する医療機関の倫理審査委員会で承認を受けた上で実施されます。本説明文書は、あなたに本研究へのご協力をお願いするために、研究の内容および参加に際しての重要事項についてご説明するものです。

1. アンケート調査協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は完全に任意であり、協力を拒否されても日常診療において不利益を被ることは一切ありません。また、アンケート回答中であればいつでも中止することが可能です。ただし、回答が送信・回収された後は匿名性のため撤回が困難である点を予めご了承ください。

2. 研究の概要

- 研究代表者：上田哲也（大阪府済生会中津病院 呼吸器内科 部長）
- 研究分担者：各共同研究施設における責任者及び分担者

3. 研究の目的・意義

高額な抗体製剤治療に対する経済的負担が、治療導入や継続、中止の意思決定にどのような影響を及ぼしているかを、地域や保険種別、制度利用状況などと関連づけて明らかにすることを目的とします。

4. 研究対象

主治医から抗体製剤による治療を提案された患者さん。

5. 調査方法

匿名の紙アンケート形式で実施します。所要時間はおよそ 10 分程度です。

6. 回答内容

治療の導入・継続状況、費用負担、制度の利用状況、就労・収入状況、保険の種類、通院にかかる時間や費用などに関する質問にお答えいただきます。

7. データの保管と管理

データは匿名で収集され、研究代表施設にてパスワード保護された環境で安全に保管されます。研究終了後 5 年間、もしくは成果の最終公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管され、その後は復元できない形で廃棄されます。

8. 研究による利益・不利益

研究結果は、今後の制度設計や患者支援の改善に資する知見を提供する可能性があります。回答により新たな費用や不利益が発生することはありません。

9. 個人情報の保護

氏名・住所・連絡先等の個人情報は一切取得せず、匿名性が確保されます。また、倫理審査委員会または研究責任者が研究の適正性を確認するために調査票の管理状況を確認することがありますが、その際も守秘義務が徹底されます。

10. 結果の取り扱いと公開

本研究の成果は、学会発表や論文、公的報告書等にて統計的に処理された形で公開されますが、個人が特定されることはありません。

11. 費用および謝礼

参加にあたって費用は一切かからず、謝礼もありません。

12. 問い合わせ先

研究に関するご質問やご不明点がございましたら、下記までご相談ください。

あなたの担当医師

担当医師名 : _____ (しらき内科クリニック)

電話 : 0586-82-5520

当院における責任医師

担当医師名 : 上田哲也 (大阪府済生会中津病院 呼吸器内科)

電話 : 06-6372-0333 (代表)

研究代表者：上田哲也（大阪府済生会中津病院 呼吸器内科）

住所：〒530-0012 大阪府大阪市北区芝田2丁目10-39

電話：06-6372-0333（代表）

対応時間：平日 9:00～17:00