

QOL 評価票である LIBRE Profile-SF の日本語版の開発と同評価票を用いた
本邦における熱傷患者の社会参加についての評価の信頼性および妥当性に関する臨床研究に対する
ご協力のお願い (第 I 相用)

研究責任者 佐藤幸男
救急医学教室

入院を要するような重症の熱傷（やけど）は我々の容姿（見た目）に影響を与え、その後の社会生活に影響を及ぼすと思われませんが、その影響の程度は明らかにはされていません。このたび当院では、熱傷（やけど）で受診された患者様を対象に下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、国の定める倫理指針および法令を遵守して実施します。本研究の対象となる皆様におかれましてはご協力を賜りたく存じます。本研究は他の医療施設（病院）とも共同で行います。得られたデータにつきましては原案開発元の米国のボストン大学公衆衛生学教室に提供し、同研究施設とともに解析を行います。

尚、この研究を実施することによる、患者様への新たな費用負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー保護にも努めます。

1 研究目的

米国で開発された熱傷患者様を対象とした QOL 評価票である LIBRE profile-SF の日本語翻訳版を開発し、その妥当性と信頼性を評価することです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力はあくまで任意です。皆様がこの研究に参加されるかどうかは、皆様ご自身の自由な意思でどうぞお決めください。協力をしなかったことで皆様の診療への影響はございません。また、一度協力のご同意を頂いた場合でもいつでもそれを撤回することができます。但し、結果を公表した後では撤回の効力は事実上ないことを申し添えさせていただきます。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）～2023 年 3 月 31 日

研究方法：下記評価票（アンケート用紙）への回答とその説明

研究協力事項：米国で開発された熱傷患者に対象を特化した QOL 評価票（LIBRE profile-SF と名付

けられております、皆様に生活状況をお尋ねするアンケート用紙とお考え下さい) を本研究において日本語翻訳版を開発します。この日本語版 LIBRE profile-SF にお答えいただき、質問内容が理解できたか、適切な内容であったかを対面または電話にて問い合わせさせていただきます。結果によって、翻訳内容を修正して最終版を確定させます。

また、皆様には上記とは別に、年齢、性別、人種、教育（最終学歴）、熱傷（やけど）を受傷してから現在までの期間、熱傷面積（やけどの広さ）、これらの情報をお答え頂きます。これらの情報は皆様から頂戴したアンケートの結果を解析したり、海外データと比較したりする際に必要な情報になります。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究にご参加いただいても、皆様ご自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ熱傷（やけど）を負われた患者様に貢献できる可能性があります。また、不利益につきましては米国で実施された研究におきましては同研究に協力して頂いた患者様への不利益は報告されておらず、本研究においても生じないものと考えております。

5 個人情報の保護

ご回答いただきました評価票は全て研究事務局に集められます。この時点で既に個人を特定できる内容はございません。皆様の回答を研究分担者によりデジタルデータとして外部と遮断されたコンピュータに記録します。得られましたデータはこの QOL 評価票の開発元である米国の研究機関とともに解析します。その際にも個人は特定できないことを申し添えさせていただきます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、皆様のカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、皆様の個人情報は守られると考えます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせすることができます。いずれの場合も下記事務局までお問い合わせください。

尚、本研究は UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) への臨床試験登録を行い、代表研究機関の website (<https://www.keio-er.com/>) にも掲載いたします。

7 協力者本人の結果の開示

この研究は、標準的な治療を行いながら皆様から評価票（アンケート用紙）への回答のご提供を受けて実施させていただくものですが、皆様の安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、皆様ご自身の個人のデータについては、協力者ご本人または代諾者からのご希望がありましたらお答えできる範囲でご説明いたしますので、下記事務局までお問い合わせください。

8 研究成果の公表

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、皆様のお名前など個人情報に関することを外部に漏らすことはありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。尚、本研究により得られたデータを発展的解釈のために別の手法により解析をすることを目的として利用する可能性がございます。新たに解析をする場合には改めて倫理申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究は2020年度KGRIプレ・スタートアップ研究補助金を受けて行われます。ご参加いただくにあたって、皆様の費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。研究施設からの依頼により対面によるインタビューを行わせて頂いた場合（診察に合わせて行った場合を除く）の交通費、電話によるインタビューに関わる通信費、評価票等の郵送に関する費用は研究事務局で負担いたします。

12 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代諾者（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局：慶應義塾大学医学部救急医学教室

研究実務責任者：佐藤幸男

連絡先（電話 03-3225-1323, FAX03-3353-2232, E-mail: yukiosato.a6@keio.jp）