

別記様式第3号

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

調査研究とは日常診療で患者さんに服用（使用）されているお薬の、副作用の発生状況や有効性（お薬の効き目）、安全性などを把握し、よりよいお薬の使い方について検討したり、新しい治療方法の検討をおこなうために患者さんの診療情報を収集して検討を行う事を行うことを調査研究と呼んでいます。今回、お願いする調査は、医師が自主的に有効性、安全性などを把握するために行う調査研究です。

本研究の目的は、日常診療下におけるロキソプロフェンおよびアセトアミノフェンの薬物療法の有用性を調査し、適正な使用方法について検討することにあります。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この調査の説明を担当医師から聞いた上で、調査に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。この調査に参加してもよいと思われた場合は同意書に署名してください。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。たとえお断りになっ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。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

2. 研究計画の説明

研究題目	肩こり（頸部痛含む）、腰痛、膝及び手指関節痛に対するアセトアミノフェン及びロキソプロフェン療法の有用性に関する調査研究
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 手の外科学
研究責任者の職名・氏名	教授 平田 仁
研究分担者の職名・氏名	医員 栗本 秀
共同実施機関名・責任者の氏名	氏名：三木健司 所属：近畿大学整形外科 職：講師 (ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります。)

対象とする疾患名	肩こり（頸部痛含む）、腰痛、膝及び手指関節痛
調査する全ての資料項目 （日常診療から得る情報 も含む）	研究のために実施する調査・検査項目： <ul style="list-style-type: none"> * 生年月日、性別、身長・体重 * 既往症・併存症、 * 疼痛部位/疼痛持続期間 * 過去手術 * 先行治療薬の用量 * 併用 鎮痛剤 * NRS、PDAS（痛みの評価） * HADS、PCS、EQ-5D スコア、WPAI（QOL 評価） * 治療開始後 1 カ月間の処方記録 * 医師による全般改善度評価 * 服薬コンプライアンス評価 * 治療期間中の有害事象 * 治療期間中の有害事象による当該治療中止記録 * 治療期間中の血液検査異常 <small>（但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）</small>
研究期間	実施承認日～西暦 2016 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

今回の調査は肩こり、腰痛、膝及び手指関節痛をお持ちの方を対象として、この薬の有効性や安全性の情報を把握し、適正使用につなげることを目的として医師が自主的に調査を行います。

(2) 研究への参加をお願いする理由

4 週以内発生の肩こり、腰痛、膝及び手指関節痛の症例を対象といたします。
参加していただくかは本人の自由意思にお任せします。

(3) 研究方法

本研究は、4 週以内発生の肩こり、腰痛、膝及び手指関節痛の症例を対象とした研究です。投与薬剤を決定した後、ロキソニン群は 1 日 3 錠分 3、カロナール群は 1 日 2400mg 分 4 投与します。痛みの評価や QOL 評価、有害事象を診療情報から収集し、薬の有効性や安全性を調査します。

すべてのデータは名古屋大学医学部手の外科学教室で一括管理され、情報の漏洩がないように厳重に管理されます。

(4) 研究終了後における被験者への対応

引き続き治療の必要性があれば、被験者へは通常通りの診療をおこなう。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3. 被験者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この研究に参加いただけるかどうかはあなた自身の判断で自由です。たとえ参加を断られても差し支えありません。また、この試験を断ったことで、今後あなたが治療上の不利益を受けることはありません。また、本研究に、参加することによって、疼痛の程度の把握や QOL の障害の程度を定量的に評価することができる。不利益は、調査票に回答するための時間を要すること以外には、一般診療と利益や不利益は変わりません。一般診療内で行われるこれらの薬物療法による主な副作用としてロキソプロフェンの消化性潰瘍や腎障害、アセトアミノフェンの肝障害などがあります。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

不利益を被ることはなく、従来の治療を受けることができます。また、研究に参加しなくても、保険診療内でロキソプロフェンおよびアセトアミノフェンの薬物療法（研究課題で実施される治療薬の投与）を受けることができます。

5. 個人情報の保護

この調査の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や住所などが明らかになるようなことはありません。また、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。この研究で得られた情報を取りまとめるために、当院以外の機関にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報は記載しません。

6. 研究情報の開示

あなたが希望すれば、個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

7. 研究結果の公表

この成果を学会や学術雑誌およびデータベース上に公表することもあります。あなたのお名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは完全に守られます。

8. 研究から生ずる知的財産権について

今回の研究によって得られたデータを基に生じた知的財産権は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

得られた情報等は、研究期間を含む5年間は保管し、その後廃棄されます。

10. 研究用の検査・治療の費用について

あなたに御負担いただきます費用は、従来と同様の診察・検査・治療費のみです。したがって、本研究にご協力いただけるか否かにより、あなたが御負担される費用に違いは生じません。また、この研究への協力に対して、あなたへの報酬は支払われません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

既承認薬を承認の範囲で適正使用するため、臨床研究保険による金銭的な補償の対象とはなりません。

12. 研究資金・利益相反

本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によっておこなわれる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

13. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

データは匿名化を行い、個人情報を守り、共同研究施設である近畿大学医学部附属病院整形外科へ送られてデータ解析を行いません。

14. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師氏名:平田 仁、栗本 秀(電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964)

診療担当医師氏名:平田 仁、栗本 秀(電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)

平成 年 月 日

説明医師署名_____