

患者さん/ご家族の方へ

炎症性腸疾患治療選択における意思決定支援ツール開発のためのニーズ調査

この研究は、無記名のアンケート調査で得られた情報等を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

当院に通院中または入院中の患者さんで、潰瘍性大腸炎またはクローン病または分類不能型腸炎の診断を受けている方を対象とします。

2. 研究目的・方法

近年、炎症性腸疾患（IBD）領域での新薬が次々と開発され、治療選択肢は大きく広がった一方で、どの薬剤を選択すべきか迷う場面も多くなってきました。薬剤選択は医療者側の意向だけでなく、患者さん自身の意思に基づいて決定することが推奨されますが、そのためには患者さん自身に各薬剤のメリット・デメリットを十分に理解いただく必要があると考えられます。そこで、薬剤説明時の理解を助けるための患者さん向け説明資料（意思決定支援ツール）を作成することにいたしました。

本研究では、よりよい支援ツール作成のために、IBD患者さんを対象としてアンケート調査を行い、薬剤説明に関して現在困っていることや、ニーズについての情報を集めることを目的としています。

施設院長承認日から2021年3月31日の間に、札幌東徳洲会病院IBDセンターに通院中もしくは入院中の16歳以上の炎症性腸疾患患者さんを対象とします。本研究は、治療の際の薬剤選択の現状や困っていること、ニーズなどに関する内容のアンケートにお答えいただくものです。回答に要する時間は約10分です。

アンケートは、郵送の方法で回収いたします。なお、アンケート用紙は、受け取られてから2週間以内に、返信用封筒に入れて投函いただきますようお願いいたします。アンケートの郵送先は札幌東徳洲会病院医学研究所IBD研究部となっています。送っていただいたアンケートは札幌東徳洲会病院にて集計を行い、結果をまとめて考察を行います。アンケートには個人を特定できる情報は記載しません。後に同意の撤回を希望された場合にどのアンケートが分かるように、アンケートの研究番号をカルテに記載するなどして管理します。

[研究実施期間]

施設院長承認日～西暦2021年9月30日

（アンケート調査実施期間：施設院長承認日～西暦2021年3月31日）

3. 情報の利用拒否

アンケート調査票を郵送された後で、調査を辞退なさりたい場合には、2021年4月30日までに、

「10. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。家族や親族等の方が代理でアンケート調査票の記入や郵送をして下さった場合も対応いたします。

4. 研究に用いる情報の種類

アンケートの内容に関しては、「別紙 アンケート内容」をご参照ください。アンケート以外の情報は使用しません。

5. 予定症例数

本院では、2021年3月31日時点で50人を予定しています。（研究全体では400人の予定です。）

6. 外部への情報の提供

アンケートは、郵送の方法で回収いたします。アンケートの郵送先は札幌東徳洲会病院医学研究所IBD研究部となっています。送っていただいたアンケートは札幌東徳洲会病院にて集計を行い、結果をまとめて考察を行います。アンケートには個人を特定できる情報は記載しません。

7. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座・教授 仲瀬 裕志

8. 研究結果の公表

この研究には、氏名、生年月日などあなたを特定できるデータは含まれません。解析結果は、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9. 研究組織（共同研究機関名・研究責任者名）

札幌医科大学医学部消化器内科学講座・仲瀬 裕志

札幌東徳洲会病院 IBD センター・前本 篤男

北海道大学病院光学医療診療部・桂田 武彦

JCHO札幌北辰病院消化器内科・高木 智史

市立札幌病院消化器内科・遠藤 文菜

北海道消化器科病院内科・佐々木 清貴

旭川医科大学内科学講座病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野（消化器・内視鏡学部門）・藤谷 幹浩

旭川厚生病院消化器科・田中 一之

くにもと病院・村上 雅則

帯広協会病院消化器内科・山本 至

市立釧路総合病院消化器内科・鈴木 一也

市立室蘭総合病院消化器内科・清水 晴夫

函館市立病院消化器内科・木下 賢治

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院

IBD センター 副院長、センター長 前本 篤男

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110（代表）

研究責任者：札幌東徳洲会病院 IBD センター・副院長、センター長 前本 篤男

研究代表者：札幌医科大学医学部 消化器内科学講座・教授 仲瀬 裕志

(2020 年 12 月 3 日作成 (第 1 版))

別紙 アンケート内容

年齢_____歳

性別 男・女

病歴_____年

病名（当てはまるものに○を記載してください）

潰瘍性大腸炎 / クロウン病 / 不明

Q.1 これまで新規治療開始前に治療方法や選択肢について説明を受けたことがありますか。

- a. 毎回受ける b. 受けないこともある c. 受けたことがない

Q.2 説明は誰から受けましたか（複数回答可）。

- a. 医師 b. 薬剤師 c. 看護師 d. 栄養士
e. その他_____

Q.3 説明はどこで受けましたか（複数回答可）。

- a. 診察室 b. 外来待合室 c. 外来処置室 d. 薬局お薬お渡し口
e. 入院中の病棟

Q.4 説明に十分な時間が取られていましたか。

- a. 十分だった b. 長かった c. 短かった

Q.5 内容は理解できましたか。

- a. 十分に理解できた b. 難しいところがあったが概ね理解できた
c. ほとんど理解できなかった d. 全く理解できなかった

Q.6 治療方針決定にあたり、自身の意向や意見は反映されましたか。

- a. 反映された b. 反映されないこともあった
c. 治療方針は決定されており、意向は聞かれなかった

Q.7 決定した治療方針に納得して治療を開始しましたか。

- a. 納得して治療を開始した b. 納得してはいないが治療を開始した
c. 治療を拒否した

Q.8 医師とその他メディカルスタッフのコミュニケーションが上手く取れているように感じましたか。

- a. コミュニケーションが取れている
- b. コミュニケーションは取れていない
- c. わからない

Q.9 パンフレットなど薬剤の説明に用いる資料がありましたか（複数回答可）。

- a. 製薬メーカー作成のパンフレット
- b. 病院作成のパンフレット
- c. 資料はなかった

Q.10 薬剤を比較した表があったら役に立つと思いますか（意思決定支援ツール）。

- a. 役立つと思う
- b. 役に立たないと思う

Q.11 薬剤の比較表にどのような情報があれば良いと思いますか（複数回答可）。

- a. 薬剤名
- b. 薬が効くしくみ
- c. 期待される効果
- d. 副作用
- e. 投与方法
- f. 投与スケジュール
- g. 薬価
- h. 薬剤の写真
- i. その他 _____

Q.12 インターネットなどで薬剤の説明資料のダウンロードが可能であれば利用したいと思いますか。

- a. したい
- b. したくない
- c. わからない

Q.13 インターネットなどオンラインで薬の説明を受けられるなら利用したいと思いますか。

- a. したい
- b. したくない
- c. わからない

Q.14 普段どのようなものから病気や治療方法に対する情報を得ていますか（複数回答可）。

- a. 医師の説明
- b. 看護師の説明
- c. 薬剤師の説明
- d. 栄養士の説明
- e. その他医療スタッフの説明
- f. 患者会
- g. 医療講演会などの発表
- h. 製薬メーカーのホームページ
- i. 病院等医療機関のホームページ
- j. 個人で作成されたホームページ
- k. Twitter、Face book などの SNS
- l. その他 _____

ご協力ありがとうございました。