

「超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究」に関する説明文

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可

研究名称：超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究

この臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について、国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査を受け、承認されています。また、同センター理事長と共同研究機関の長の許可を得ています。

1. はじめに

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善、支援の検討などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療や適切な支援を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんやご家族のご理解とご協力が必要です。この説明文をよく読み、研究に参加するかどうかご検討ください。

2. 背景と目的

大腸や小腸の粘膜に、慢性的に炎症や潰瘍を起こす原因不明の病気を炎症性腸疾患（Inflammatory Bowel Disease：以下 IBD）といい、その中でも 6 歳未満で発症・診断される IBD を超早期発症型炎症性腸疾患（very early onset IBD：以下 VEO-IBD）といいます。VEO-IBD は診断や治療が難しく、お子さんが VEO-IBD の症状のない状態（寛解といいます）を保つために、親御さんにも多くの負担がかかります。本研究では、様々な病院で治療を受けている 0~9 歳の VEO-IBD 児を育てる親御さんの子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズを広く調査します。その結果を、子どもを健康と判断している親御さんの結果と比較して、VEO-IBD 児を育てる親御さんの特徴や、親御さんが向き合っている課題を明らかにするとともに、親御さんに適した支援を検討することを目的としています。本研究により、これまでわかっていなかった年少の VEO-IBD 児をもつ親御さんの実情や支援ニーズを知り、親御さんに即した支援を検討することができます。また、VEO-IBD 児をもつ家族支援の促進や、関連する研究の発展に寄与することが期待されます。

3. 研究に参加できる方

VEO-IBD と診断されている 0~9 歳（小学 3 年生まで）のお子さんをもつ親御さんのうち、次の基準を満たす方にご参加をお願いしています。

- お子さんがこの研究に協力している医師の所属する医療機関を受診している
- 18 歳以上
- 研究参加にご同意いただける
- お子さんが VEO-IBD の診断を受けてから、満 2 か月が経過している
- お子さんに重い障害がない
- お子さんの VEO-IBD を診療する主治医が、研究参加を適切と判断している、など

本研究への協力は、親御さんの自由意思に委ねられています。ご協力いただけない場合でも、親御さんやお子さんに不利益が生じることはありません。文末にある「研究参加に同意する」を選択すると、この調査への協力にご承諾いただいたものとみなされます。なお、無記名で個人を特定することができない調査のため、一旦ご回答をいただいた後に協力をとりにやめることはできません。

4. 研究の方法

この研究では、VEO-IBD 児を育てる親御さんと、子どもを健康と判断している親御さんの2グループにウェブ質問紙を用いた調査を行います。VEO-IBD 児をもつ親御さんは、VEO-IBD 児が通院している病院で、本研究に協力している VEO-IBD を診療する主治医より、研究のチラシを介して研究を紹介しています。

研究にご参加いただける場合、165 項目のウェブ質問紙にご回答いただきます。VEO-IBD 児に関する情報を主治医が研究のチラシに記載しますので、そちらも併せてご入力いただきます。ウェブ質問紙への回答は、おひとり 1 回のみお願いしております。研究に参加されない場合は、文末にある「研究参加に同意しない」のチェックボックスにチェックを入れ、ウェブ質問紙を送信してください。なお、子どもを健康と判断している親御さんは、アイブリッジ株式会社に委託して調査します。

本研究で得られた情報を分析し、VEO-IBD 児を育てる親御さんと、子どもを健康と判断している親御さんの特徴の違いなどを評価して、VEO-IBD 児をもつ親御さんへの支援を検討します。情報の分析と支援の検討は、国立看護大学校小児看護学教員と、国立成育医療研究センター消化器科スタッフが中心になって行います。

5. 研究期間と参加人数

研究全体の期間は、倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までです。研究には、VEO-IBD 児をもつ親御さん約 250 名と、子どもを健康と判断している親御さん約 250 名に参加していただく予定です。

6. 予測される利益および不利益

利益：この研究に参加していただくことによる直接のメリットはありません。

不利益：ウェブ質問紙の閲覧や回答に、通信費がかかります。また、質問紙へのご記入に 25 分程度を要するため、わずらわしさを感じる場合があります。

7. 健康被害の補償について

本研究の参加による健康被害は生じないため、該当しません。

8. 費用負担および謝金について

研究参加に伴い、説明文の閲覧やウェブ質問紙の送信などにかかる通信費をご負担いただきますことを、あらかじめご了承ください。研究協力への謝礼として、2000 円分のクオカードペイをメールにてお送りします。

9. 研究の中止

本研究は、研究者や研究を行っている機関の判断などにより、中止する場合があります。

10. 試料・情報について

本研究では、研究にご協力くださる親御さんの個人情報は収集しない、匿名調査を用います。そのため、回答から研究に参加した方を特定することはできません。なお、謝礼を送付するメールアドレスをご記入いただきます。その際にご利用いただくメールアドレスは、個人が特定されることのないメールアドレスのご利用を推奨します。いただいたメールアドレスは本研究に関わる研究者以外が見ることはなく、USB メモリにて保管します。また、この研究から得られたデータ・解析結果等の研究成果は、関連する学会での発表などで報告することがありますが、研究に参加した方を特定することができる情報は一切公表されません。

本研究で得られた情報は、国立看護大学校内で適切に管理し、研究終了後 5 年間保管させていただきます（管理責任者：野村智実）。保管期間終了後、情報は廃棄します。また、本研究で得られた情報は、VEO-IBD 児をもつご家族の支援を目的とした将来の研究に用いられる可能性があります。その場合、倫理審査委員会の承認の上、研究に参加した方の同意を得た上で用います。

11. 研究の情報公開

本研究で得られた研究成果は、本研究と関連する学術雑誌への論文投稿や、学術集会での発表を通じて公表します。

12. 研究費と利益相反

本研究は、令和 5 年度 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の研究助成を受けて行います。このことについて、利益相反マネジメント委員会に報告し、適切に管理しています。

13. 研究組織

研究代表者：野村 智実（国立看護大学校 小児看護学 助教）

共同研究機関（本研究の活動を共同で行っている研究分担者）：

国立成育医療研究センター（新井 勝大）・群馬大学医学部附属病院（石毛 崇）・埼玉県立小児医療センター（南部 隆亮）・順天堂大学医学部附属順天堂医院（工藤 孝広）・大阪母子医療センター（萩原 真一郎）・宮城県立こども病院（角田 文彦）・信州大学（倉沢 伸吾）・新潟大学医歯学総合病院（金子 詩子）・自治医科大学（熊谷 秀規）・筑波大学附属病院（今川 和生）・千葉県こども病院（齋藤 武）・東京都立小児総合医療センター（細井 賢二）・東京医科大学病院（堤 範音）・神奈川県立こども医療センター（今川 智之）・済生会横浜市東部病院（梅津 守一郎）・藤田医科大学（井上 幹大）・金沢大学（宇佐美 雅章）・大阪医科薬科大学（梶 恵美里）・神戸大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター（堀之内 智子）・近畿大学奈良病院（虫明 聡太郎）・京都大学医学部附属病院（日衛嶋 栄太郎）・岡山大学（津下 充）・三重大学医学部附属病院（小池 勇樹）・広島大学大学院（岡田 賢）・広島市立舟入市民病院（佐藤 友紀）・鳥取大学医学部附属病院（村上 潤）・久留米大学（水落 建

輝)・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 生命医科学域(橋本 邦生)・佐賀大学医学部附属
病院(垣内 俊彦)・熊本赤十字病院(高木 祐吾)・鹿児島大学大学院(西川 拓朗)・沖縄県
立中部病院(江花 涼)

14. 問い合わせ窓口

研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

<問い合わせ窓口>

住 所 : 〒204-8575 東京都清瀬市梅園 1-2-1

研究機関名: 国立看護大学校 小児看護学

電 話 : 042-495-2476 (平日 9:00 ~ 16:00)

担当者氏名: 野村智実