

「千葉県における乳児スキンケア啓発資材評価のためのアンケート調査」

の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、アンケートの返信をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的および意義

近年、アレルギー疾患に罹患する患者が増加しており、本邦の全人口の約 1/2 がなんらかのアレルギー疾患を抱えており、アレルギー体質の子どもは成長と共に様々なアレルゲン（アレルギーを引き起こしやすい物質）に接触することで、複数のアレルギーの病気を発症しやすい傾向があるとされています。乳児期にアトピー性皮膚炎、食物アレルギーを発症したあとに、年齢とともに気管支ぜん息、アレルギー性鼻炎など次々と発症する様子を音楽隊の行進（マーチ）になぞらえて「アレルギーマーチ」という考え方があり、これらの病気を発症・進行させないように、様々な対策や研究が進められており、乳児期早期のスキンケアやビタミンD摂取、適切な時期での離乳食の開始などが発症予防に重要と考えられています。その中でも乳児期早期からのスキンケアはアトピー性皮膚炎、食物アレルギーの発症予防に効果があるという報告¹⁾もあり、当科では千葉県と協働し、「赤ちゃんとかどものスキンケア」（資料1）というパンフレットを作成しました。このパンフレットが千葉県内のどの地域でどのように活用されているかを評価し、今後のアレルギー疾患予防や治療に対する方策を検討するため、アンケート調査を実施します。

(2) 研究の方法・スケジュール

「赤ちゃんとかどものスキンケア」パンフレットの中に記載されたQRコードより、Microsoft Formsを使用したアンケートにお答えください。アンケートへの返信をもって研究に同意していただいたとみなします。アンケートへの入力は一入一回を厳守してください。

(3) 予想される効果

「赤ちゃんとかどものスキンケア」を手にとっていただいた方の居住地、役に立った情報などが明らかになることで、今後の千葉県内でのアレルギー疾患予防や治療に対する方策を検討することができます。

(4) 予想される危険性

本研究はアンケート調査であり、アンケートにお答えいただくお時間5～10分程度を要しますが、身体的、心理的不利益は生じないと考えております。もしもアンケートへの協力が身体的・心理的にご負担になる場合には研究への不参加を選択して下さい。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意しないからといって、それを理由にあなたにとって不利益になることは一切ありません。

(6) 同意の撤回について

本研究は、Web 上でのアンケート入力をもって、同意をいただいたとします。一旦 Web 上で回答を始めても、途中で参加拒否が可能です。但し、無記名式のアンケートのため最後まで回答し最後に送信した後は撤回ができません。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

本研究のアンケートは Microsoft Forms を使用して行います。研究者は各設問への集計された返答数のみ所有することとなるため、皆様の個人情報を研究者が保持することはありません。個人情報保護については、Microsoft Forms サービスを提供する日本 Microsoft 株式会社の個人情報保護規約に基づくものとし、皆様は各個人の判断の上、参加を検討してください。

(8) この研究に関する情報の提供について

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はあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(9) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に属します。

(10) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、インターネットでのアンケート調査のため研究調査に関わる経費は発生しません。なお経費が必要な場合は、千葉大学大学院医学研究院小児病態学の研究費を用います。研究において、結果がゆがめられる恐れのある利益があることを「利益相反」と言いますが、本研究では利益相反はありません。また、研究実施計画は千葉大学大学院医学研究院利益相反審査委員会と倫理審査委員会にて審査と承認を受けています。

ご参加いただくにあたって、あなたの負担する費用はありません。また、ご参加いただくにあたっての謝礼などのお支払いもありません。

(11) 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究

担当者におたずねください。

【研究実施担当者】

○中野 泰至 千葉大学医学部附属病院小児科 助教

湯口 梓 千葉大学医学部附属病院看護部、小児看護専門看護師
小児アレルギーエデュケーター

【連絡先】

千葉大学医学部附属病院小児科
住 所: 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
電 話: 043-222-7171 (小児科外来)
e-mail: t-nakano@chiba-u.jp