

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジ
ストーリーを用いたフォローアップ研究
RADDAR-J [30]
という病気の研究について



1 この研究の目的

この研究は、先天代謝異常症せんてんたいしゃいじょうしょうの患者かんじゃさんの経過しんりょうや診療しんりょうの内容などのデータを集めて、この病気の病態ちりょうぼうや治療法ちりょうぼうを解明することを目的としています。先天代謝異常症にはあなたの病気（ ）が含まれます。

2 この研究に参加いただける方

この研究に参加いただける方は、先天代謝異常症の病気の方です。

3 この研究の方法

この研究では、あなたからあなたの病気（ ）に関する情報を定期的に教えていただきます。

4 研究で行うこと

この研究に参加したら、あなたのことについて、次のことを教えていただきます。

< 最初に教えていただくこと >

- ・ 名前
- ・ 生年月日
- ・ 連絡先れんらくさき
- ・ 性別
- ・ 診断名しんだんめい
- ・ 病気になった年月
- ・ 病院の名前
- ・ 担当の先生の名前
- ・ 身長

- ・ 体重
- ・ 日常生活の^{じょうきょう}状況
- ・ 飲んでいる薬
- ・ 遺伝子の異常
- ・ 検査の結果

< 1年から2年に一度、教えていただくこと >

- ・ 病院の名前
- ・ 担当の先生の名前
- ・ 身長
- ・ 体重
- ・ 日常生活の^{じょうきょう}状況
- ・ 飲んでいる薬
- ・ 検査の結果

5 あなたから教えてもらったこと

- ・ あなたから教えてもらったことは、大切に研究で保管いたします。
- ・ あなたから教えてもらったことは、さらに他の研究に役立てるために、別の研究に使われることがあります。
- ・ あなたから教えてもらったことは、研究とは関係のない人に教えることはありません。
- ・ あなたが以前、「先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究—保険収載された遺伝学的検査対象疾患—」「先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究—研究として遺伝子診断を行う疾患—」の研究に参加していたら、その時に教えてもらったことを、この研究で使わせてもらいます。

6 個人情報保護

あなたから教えていただいた個人情報（名前や生年月日、^{れんらくさき}連絡先など）は、外部にもれないように大切に保管します。

あなたの個人情報は、誰の個人情報かわからないようにシステムで暗号化して保管します。

また個人情報はID番号を付けて保存するので、万が一、外部にもれても誰の個人情報かわからないようになっています。

7 この研究の参加あるいは不参加について

< あなたがこの研究に参加したとき >

- ・ あなた、あなたのご家族、あなたと同じ疾患の患者さんなどの病気の解明や治療に役立つ可能性があります。
- ・ あなたの疾患の研究がより速く進む可能性があります。
- ・ あなたの疾患に関する最新情報をもらいやすくなる可能性があります。
- ・ この研究に登録することで、新しい薬の治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ この研究に登録することで、過去の病気のことや症状を質問されて、つらい経験を思い出したり、気分を悪くすることがあるかもしれません。
- ・ 万が一、登録した情報を管理しているシステムが持ち出されて、あなたの登録した情報が外部に出てしまっても、名前などの個人情報を特定できないようにしてあるので、あなたの個人情報が他の人に知られることはありません。
- ・ この研究にあなたの情報を提供いただいても謝礼はありません。

< あなたがこの研究に参加しなかったとき >

- ・ 先生やあなたが通う病院との関係が変わったり、あなたが損をしたりする

ことはありません。

- あなたの^{ちりょう}治療の方針が変わることはありません。

8 この研究はいつまで続くのか？

この研究は5年間続きます。その後も見直しをして継続したいと思います。

もし^{とちゅう}途中で研究に参加し続けることがいやになったら、いつでも研究への参加をやめることもできます。

やめたくなったときには、先生や家族の方に話してください。

9 この研究に参加しますか？

あなたが確認書に日付とお名前を署名することで、研究への参加の意思を表したことになります。

あなたの自由な意思で参加するかどうかを、決めていただくことが大切です。

また参加することについて、わからないことがあったら、先生や家族の方に相談してください。

10 この研究で心配なことは聞いてください

この研究でわからないことや心配なこと、いやなことがあったら、いつでも先生に聞いてください。

先生の名前	
病院の名前	
電話番号	

【 確認書 】

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究 研究代表者 殿

研究名

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究 RADDAR-J [30]

私はこの研究について、説明を聞きました。

私はこの研究に参加します。

参加を決めた日

_____年 _____月 _____日

名前 _____

説明日 _____年 _____月 _____日

説明した人 _____

【 研究をやめる確認書 】

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究 研究代表者 殿

研究名

先天代謝異常症の難病プラットフォームレジストリーを用いたフォローアップ研究 RADDAR-J [30]

私はこの研究の参加をやめます。

やめることを決めた日

_____年 _____月 _____日

名前 _____