

患者のみなさまへ

**「成人成長ホルモン分泌不全症の
登録と治療成績・追跡調査」
に関する説明書**

この調査は、成人成長ホルモン分泌不全症の患者さんがどのような治療をされ、またどのような治療結果であるかを調査するものです。

もし、あなたの同意が得られれば、これからご説明する調査にご協力いただきたいと思えます。内容を十分にご理解されたうえで、あなたご自身の自由な意思でこの調査に参加するかどうかお決め下さい。

また、ご不明な点などありましたら遠慮なく担当医師までご質問下さい。

1. この調査の目的

成長科学協会は、成人成長ホルモン分泌不全症の治療を受けておられる患者さんを対象にどのような治療が行われ、またその治療法を行うことによって本当に予後を改善しているのかどうかを調査したいと考えます。このような成人成長ホルモン分泌不全症の調査は、日本ではこれまで十分に行われておりません。そのため、成長科学協会としては、成人成長ホルモン分泌不全症の治療を受けておられる患者さんの症例登録をし、一年ごとの治療成績・追跡調査をお願いしたいと考えます。

この症例登録、治療成績・追跡調査により提供いただいた皆様のデータをもとに、患者さんの長期予後がどのようになるか、また症状や合併症の発現率はどうか、社会的な自立度はどうか等を知るための研究を行い、今後の治療に役立たせたいと考えます。

2. この調査の方法

登録に際しては登録書に、一年ごとの治療成績・追跡調査に際しては、治療成績・追跡調査書に主治医が記入して、成長科学協会に郵送します。この調査のために特殊な検査をしたり、特殊な薬剤投与や何らかの治療の制限を伴うものではありません。

3. 予想される利益および不利益について

将来、成人成長ホルモン分泌不全症の長期予後の調査結果が出れば、同じ病気で悩む多くの患者さんの治療に役立つという社会的貢献ができます。

なお、この調査は、特殊な薬剤投与や何らかの治療の制限を伴うものではありません。ですからこの調査に参加することによって患者さんの健康が害される危険はありません。また、調査を通じて得られたあなたの治療状況成績は、成長科学協会において保管、管理されます。調査ではあなたを特定できる情報は一切収集しませんので、あなたのプライバシーが漏れることはありません。

4. 自由意志での参加と同意撤回の自由について

この調査に参加するかしないかは、あなたの自由な意思でお決め下さい。たとえ調査の参加をとりやめても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。また、いったんこの調査に参加することに同意した後でも、いつでも自由に参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は主治医にご連絡下さい。

5. この調査への参加継続に影響を与えるような情報が得られた場合について

この調査についてお聞きになりたいことがあれば、主治医に遠慮なくお尋ね下さい。調査が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが調査への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この調査に関する新しい情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま調査への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

6. この調査への参加を中止していただく場合について

あなたがこの調査への参加の取りやめを希望された場合だけでなく、主治医が調査を続けることができないと判断した場合、調査への参加を中止していただく場合があります。調査の途中で参加を中止していただく場合もありますが、どうかご了承ください。その場合はすぐに中止の理由を説明いたします。

7. 参加した患者さんのプライバシー保護

成長科学協会には、あなたの個人情報はずべて特定できないようにした上でデータを提供いただくことにしています。また提供いただいたデータは、成長科学協会でも厳重に保管・管理して、学問的な研究・解析だけに利用いたします。この研究成果が学術目的のために医学雑誌や学会で公表されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報が使われることはありません。どんな場合であっても、あなたのプライバシーは厳重に保護されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書によって、あなたの同意が得られたことになります。

8. 費用負担について

この調査であなたに負担していただく費用はありません。

(様式 3)

同意書

成長科学協会 殿

今回、「成人成長ホルモン分泌不全症の登録と治療成績・追跡調査」に協力するにあたり、調査に参加することによって生じる調査結果や診療情報を、医学・保健学の研究のために使用させていただきたい旨の説明を、文書及び口頭で受けました。

説明を受け理解した項目（ の中にご自分でチェックを付けて下さい。）

調査目的

調査概要

個人情報の保護（プライバシーの保護）

調査協力の任意性と撤回の自由

研究結果の開示

研究成果の公表

資料提供者にもたらされる利益・不利益

費用負担に関する事項

この欄は患者さんご自身でご記入下さい。

以上の説明についてよく理解しましたので、本調査の実施に同意します。

平成 年 月 日

患者さん氏名 _____ 自署 _____

住 所 _____

代諾者氏名 _____ 自署 _____

（患者さんとの関係： _____ ）

医師記入欄

施設名： _____

説明した医師名（自署）： _____

説明した日： 平成 年 月 日

注意：患者さんの署名が得られた同意書は、写し一部を患者さんに手渡してください。

原本は担当医師が診療記録内に保管して下さい。