

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「臨床研究に関する倫理指針」

第4.1(2)〈細則〉に基づき、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	治験に対する被験者の意識評価 －VASを用いた定量的検討－
研究期間	平成23年6月8日～平成26年10月31日
研究の目的と意義	治験の参加にあたり、多くの患者さんは期待と同時に大きな不安を抱えていると考えられます。しかし、治験を終えられた患者さんの中には「また治験に参加したい」と、治験に対して前向きな感想を述べられる方も少なくありません。そこで、治験に参加された患者さんの意識変化とその要因を明らかにすることを目的としてこの研究を計画しました。研究によって得られる結果は、よりよい患者さんのサポート方法や今後どのように治験を推進していくかを検討する手がかりになると考えられます。
研究方法	治験の参加に同意された患者さんに対して、治験参加に関するアンケート調査(任意・無記名)を行います。その後、患者さんが治験を終了(中止)された時点または治験薬をつかい始めてから6ヶ月経過した時点で、再びアンケート調査を実施し、それぞれの回答を比較評価します。
研究機関	自治医科大学附属病院
個人情報の保護について	アンケートの回収は無記名で行います。ご協力いただいた患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。
結果の公表	結果を集計した後、治験啓発を目的としたパンフレット、当院のホームページ、専門雑誌等で公表する予定です。公表は、集計結果のみで個人を特定する情報は公表しません。
問い合わせ先	<b>【研究責任者】</b> 自治医科大学附属病院 臨床試験推進部 部長 吉尾 卓 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 ☎0285-58-7195 (直通) <b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学研究支援課 ☎0285-58-7550