「上肢運動機能障害を有する患者における電子端末使用状況に関するアンケート調査」

アンケート調査へのご協力のお願い

新しい治療法を広く患者さんに使えるようにするためには、その効果を確かめるための臨床試験が必要です。近年、臨床試験における新規治療薬の評価に、検査結果や医療者の評価のみでなく、患者さん自身の主観的な評価（患者報告アウトカム: Patient-Reported Outcome, PRO と略します）を用いる方法が広がっています。特にタブレット端末等を利用した電子システムによる PRO（electronic PRO, ePRO）は、患者さんの通院負担を軽減し、臨床試験へ参加しやすくすることが期待できます。患者さんに臨床試験に参加いただくことで、治療薬の開発を進めることができます。一方で、病気のために一人で電子端末を操作しにくい患者さんを対象に ePRO を適用する場合は、患者さんが回答しやすくなる工夫が必要と考えられます。

今回私たちは、病気で上肢（手と腕）の動作に不自由を感じる患者さんの電子端末の利用状況を調査し、将来的に ePRO を用いた臨床試験を計画する際に、どのような工夫をしたらよいかを明らかにしたいと考えています。

● 本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の承認を得て実施致します。

● 対象となる方

・神経筋疾患が原因で、上肢（手、腕）の動作に不自由がある 18 歳以上の方
　＜例＞筋力の低下・麻痺、不随意運動（ふるえ・ぴくつきなど意図しない動きがでる)、運動失調（思い通りにスムーズに動かせない)、巧緻運動障害（細かい作業が苦手)、等
・2023 年 3 月 31 日までにアンケートへの回答が可能な方

● 対象とならない方

・本研究への参加について、患者さんご自身で判断いただけない方
・認知症、高次脳機能障害、視覚障害等の上肢の運動機能以外の問題で電子端末の利用に支障がある方

● アンケート調査期間

倫理審査委員会での承認日　～　2023 年 3 月 31 日
（集計まで含めた研究期間：倫理審査委員会での承認日　～　2024 年 3 月 31 日）

- 目標回収数　　100 名の方からご回答いただくことを目標としています。

- 調査方法

・アンケートへの回答に要する時間は 10 分程度です。
・アンケートへの回答は匿名で行っていただきます。回答内容から個人が特定されることはありません。本調査で得られた情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、厳重な管理を行い、10 年間保存します。
・回答いただいた内容を本研究の目的以外に利用することはありません。
・答えることが負担と感じる項目については、お答えいただかなくても構いません。また、回答の提出前であれば途中で参加をやめることも可能です。
・回答欄の「□ 研究参加へ同意します」へのチェックと回答の提出をもって、本研究へ同意いただいたと解釈させていただきます。匿名での回答ですので、回答提出後はどなたの回答か判別できなくなるため、同意の撤回ができないことをご了承ください。
・アンケートにお答えいただかない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。
・患者さんご自身で入力が難しい場合は、患者さんの回答をもとに、ご家族が入力いただいて構いません。
・回答に対する謝礼はございません。
・本研究は日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業の支援を受けて実施します。本研究に関して利益相反はありません。
・集計結果を学会や研究会、学術雑誌等で発表することがあります。その場合でも、個人が特定される情報が公開されることはありません。

- 研究機関・連絡窓口

研究責任者：九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子
お問い合わせ先：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
九州大学病院脳神経内科・ARO 次世代医療センター
TEL 092-642-5340　E-mail shinkein@med.kyushu-u.ac.jp
担当者：小早川 優子

本研究に関してわからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なく上記までお尋ね下さい。

また、紙媒体での回答をご希望の方にはアンケート用紙を郵送させていただきますので、上記までご連絡ください。郵送に使用する住所やお名前に関する情報は、発送後すぐに削除致します。

ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

Web でのご回答はこちらから：https://st.easypro.jp/zs/D9RelD