

研究対象者の方へ

「日本語版膵外分泌機能不全質問票（Pancreatic Exocrine Insufficiency
Questionnaire：PEI-Q）の開発：計量心理学的評価」についてのご説明
【膵外分泌機能不全患者さん用】

説明文書・同意文書 版数：第 4.0 版

作成日：2026 年 6 月 1 日

研究代表機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究代表者：順天堂大学医学部内科学教室・消化器内科学講座 教授 伊佐山 浩通

医療機関名：九州大学病院

研究責任者：藤森 尚

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは医療機関の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については研究代表機関である順天堂大学医学部附属順天堂医院の倫理審査委員会である順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の審議にもとづく当院の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当医師にお尋ねください。

2. あなたの病気について

あなたは膵外分泌機能不全（すいがいぶんぴつきのうふぜん）と診断されていますが、この病気の原因には、長期的な膵臓（すいぞう）の炎症などの問題があると言われております。膵外分泌機能不全は、膵臓が食べ物を消化するために必要な「消化酵素（しょうかこうそ）」を十分に分泌できなくなる病気です。「消化酵素」は、ご飯やパンの炭水化物、お肉のたんぱく質、脂肪などを分解して、体が栄養を吸収しやすくする働きがあります。そのため、消化酵素に問題がある（不足している）と、食べたものがうまく消化されず、栄養が体に届きにくくなり、脂肪が多い便（脂肪便）やお腹の痛み、下痢などの症状を引き起こします。

今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究に支障となる合併症がないなどの条件）※に合っているため、ご参加をお願いしています。

※「5. この研究の対象となる方について」に記載しています。

3. この研究の目的

膵外分泌機能不全の症状は、個人の感覚に大きく左右されるため、感じ方には個人差があります。そのため、患者さん自身が症状のつらさや生活の質への影響について、質問票を用いて医師に伝えることが、患者さん自身の診察や治療に役立つと期待されています。しかし、現在の日本には、そのような質問票は存在していません。一方、イギリスではこの質問票がすでに作成され、活用されています。そこで、そのイギリスの質問票を日本語に訳し、日本でも使用できるようになれば、日本の患者さんの症状や生活の質をより正確に評価できるようになると考えました。また、これまで診断されていなかった膵外分泌機能不全患者さんを早期に発見し、適切な治療につなげることも期待されます。この研究は、以上の理由により計画されました。

この研究の目的は、日本語に訳された膵外分泌機能不全に関する質問票の信頼性、妥当性および識別能力※を評価することです。

※この研究では、日本語に訳された膵外分泌機能不全に関する質問票が、膵外分泌機能不全患者さんと膵外分泌機能不全患者さんと似たような症状を引き起こす下痢型過敏性腸症候群（げりがたかびんせいちょうしょうこうぐん）と呼ばれる病気の患者さんおよび健康成人を識別できるかを評価します。そのため、この研究には、膵外分泌機能不全患者さんだけでなく、下痢型過敏性腸症候群の患者さんおよび健康成人の方にも、研究の参加をお願いしております。なお、この説明文書は、膵外分泌機能不全患者さんを対象としているため、これ以降、基本的には膵外分泌機能不全患者さんに限った説明としております。

4. この研究の方法

（１）この研究で行う内容

この研究についての説明を聞かれた後、参加することに同意されましたら、この説明文書の最後にある同意書に日付の記入とご署名をいただきます。その後は、次の「（２）検査および観察項目」のスケジュールに従い、背景情報の収集、医師による重症度評価、質問票への回答および便の採取を行います。

（２）検査および観察項目

- ① 研究対象者背景：同意取得時の年齢、体重、身長、性別、膵外分泌機能不全の原因となる疾患名、膵外分泌機能不全の診断からの経過期間）
- ② 便（約 0.5g）の採取
- ③ 医師による重症度評価
- ④ 質問票
 - ・第 1 回調査：紙版質問票（膵外分泌機能不全に関する質問票、患者さんによる重症度評価に関する質問票、健康関連の生活の質に関する質問票および便の形状に関する質問票）
 - ・第 2 回調査用：紙版質問票（膵外分泌機能不全に関する質問票、体の状態の変化に関する質問票および患者さんによる重症度評価に関する質問票）

収集した診療情報、質問票への回答情報および膵外分泌機能検査の結果といったこの研究に関するデータは、メビックス株式会社（臨床研究業務受託機関）がデータマネジメント業務および統計解析業務を実施後、研究代表者である順天堂大学医学部附属順天堂医院の伊佐山 浩通およびヴィアトリス製薬合同会社（共同研究機関）に提供します。

具体的な対応とスケジュールは、下に示す通りです。

表 1 スケジュール表

項目	第 1 回調査	第 2 回調査
時期	-	第 1 回調査日から 2～4 週後
同意取得	○ ^{a)}	×
適格性の確認	● ^{a)}	×
登録	● ^{a)}	×
背景情報	● ^{a)}	×
医師による重症度 ¹⁾ 評価	● ^{a)}	×
膵外分泌機能不全に関する 質問票 ²⁾ への回答	● ^{a)}	● ^{c)}
体の状態の変化に関する 質問票 ³⁾ への回答	×	● ^{c)}
患者さんによる重症度評価に 関する質問票 ⁴⁾ への回答	● ^{a)}	● ^{c)}
健康関連の生活の質に関する 質問票 ⁵⁾ への回答	● ^{a)}	×
便 ⁶⁾ の採取	● ^{b)}	×
便の形状に関する 質問票 ⁷⁾ への回答	● ^{b)}	×

○：質問票への回答／便の採取を行う前に実施する項目、●：同意取得後に行う項目、

×：該当時期に実施されない項目

a) 来院時に実施します。

b) 便の採取については、第 1 回調査の院内での回答完了から可能な限り 7 日以内にご実施ください。また、採取後の便は、可能な限り採取した当日または翌日中に便検体一時保管会社にご送付ください。なお、来院時に実施するか自宅で実施するかは問いません。便の形状に関する質問票については、便の採取時にご回答ください。

c) 自宅でご実施ください。

1) あなたの重症度を 7 段階で医師が評価します。

2) 膵外分泌機能不全の評価のために作成された 18 項目の質問票であり、お腹の症状、排便に関する症状および日常生活への影響を 5 段階で回答します。

3) 臨床状態の変化を評価するために作成された 1 項目の質問票であり、7 段階で回答します。

4) 疾患の重症度評価のために作成された 1 項目の質問票であり、患者さんの全体的な状態の重症度を 5 段階で回答します。

5) 健康関連の生活の質の評価のために作成された 36 項目からなる質問票であり、身体的・精神的健康状態を 2 段階から 6 段階で回答します。

6) 患者さん自身の膵外分泌機能の状態を調べるため、便（約 0.5g）の採取を行います。

7) 便の形状評価のために作成された 1 項目の質問票であり、便の形状を 7 段階で回答します。

➤ 適格性の確認・登録

研究に参加することに同意いただき、この説明文書の最後にある同意書に日付の記入とご署名をいただきましたら、研究担当医師が、同意取得日および適格性確認の結果（「5. この研究の対象となる方について」の「(1) 選択基準」への適合性の有無および「(2) 除外基準」の抵触の有無）に関する情報をこの研究のデータ収集システムに入力し、あなたをこの研究に登録します。

➤ 医師による重症度評価

あなたの重症度を 7 段階で医師が評価します。

➤ 背景情報の収集

この研究では、診療録や問診票から以下の情報を収集します。

- 背景情報（同意取得時の年齢、体重、身長、性別、膵外分泌機能不全の原因となる疾患名、膵外分泌機能不全の診断からの経過期間）※
※同意取得前のデータを用いる場合があります。

➤ 質問票への回答

この研究では、質問票に回答いただきます。回答時間の目安は 15～20 分程度です。

- 第 1 回調査時には、膵外分泌機能不全に関する質問票、患者さんによる重症度評価に関する質問票および健康関連の生活の質に関する質問票に回答いただきます。回答後は、回答済みの質問票は研究担当医師にお渡しください。
- 第 2 回調査時（第 1 回調査日から 2～4 週間後）には、膵外分泌機能不全に関する質問票、体の状態の変化に関する質問票および患者さんによる重症度評価に関する質問票に回答いただきます。回答後は、第 1 回調査時にお渡ししますレターパックにて研究担当医師にご郵送ください。

➤ 便の採取

この研究では、患者さん自身の膵外分泌機能の状態を調べるため、便（約 0.5g）の採取を行います。専用の便採取容器をお渡ししますので、ご自身にて便の採取をお願いいたします。採取方法はお渡しする採取セットの中の説明書をよくお読みの上、採取をお願いいたします。また、便の採取時には採取セットと一緒にお渡しする便の形状に関する質問票へのご回答をお願いいたします。なお、便の採取は、可能な限り第 1 回調査日から 7 日以内に実施してください。採取後は、採取した当日または翌日中に株式会社理研ジェネシス（便検体一時保管会社）に、第 1 回調査時にお渡しします封筒を用いてご郵送ください。回答いただいた便の形状に関する質問票は、第 1 回調査時にお渡ししますレターパックを用いて医療機関にご郵送ください。なお、便の形状に関する質問票の回答が「タイプ 6（境界がぼぐれて、ふにゃふにゃの不定形の小片便、泥状の便）」もしくは「タイプ 7（水様で、固形物を含まない液体状の便）」であった場合には、膵外分泌機能検査（便中に含まれる「エラスターゼ 1」という膵臓から分泌される消化酵素の一つの濃度を測定し、膵外分泌機能の状態を調べる検査）が行えませんので、再検査の実施を依頼させていただきます。

採取いただいた便は、必要な時期に株式会社理研ジェネシス（便検体一時保管会社）からユーロフィンジェネティックラボ株式会社（便検査会社）に送付され、膵外分泌機能検査を実施します。

膵外分泌機能検査の結果については、検査後、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社（便検査会社）から当院およびメビックス株式会社（臨床研究業務受託機関）に、郵送またはメールにて提供されます。

5. この研究の対象となる方について

研究実施許可日～2026年12月31日までの間に当院に通院または入院する膵外分泌機能不全患者さんのうち、以下の（１）選択基準をすべて満たし、かつ（２）除外基準のいずれにも該当しない患者さんがこの研究の対象となります。

（１）選択基準

- ① 医師から膵外分泌機能不全と診断されていて、治療を受けているかどうかに関係なく、過去7日間のうちに膵外分泌機能不全の症状があった18歳以上の患者さん
- ② この研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者さん本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん

（２）除外基準

- ① 他の胃や腸の病気の経験がある方、または今も他の胃や腸の病気の症状がある患者さん
- ② 過去5年間に胃や腸の手術を受けたことがある患者さん
- ③ その他、研究責任者が不適当と判断した患者さん

6. この研究の予定参加期間

全体の研究期間は、研究実施許可日から2027年6月30日（予定）までです。この研究に参加された場合のあなたの予定参加期間は、同意取得日～第2回調査完了日まで（2-4週間）となります。

7. この研究への予定参加人数について

この研究では、研究実施許可日～西暦2026年12月31日までの期間に、約10施設の医療機関にて、膵外分泌機能不全患者さん60名に参加をお願いする予定です。

研究全体では150名（膵外分泌機能不全患者さん60名、下痢型過敏性腸症候群患者さん45名、健康成人の方45名）を予定しています。

なお、本研究は複数の医療機関で同時に進められるため、登録のタイミングによっては参加される方の人数が予定より多少多くなる場合があります。その場合でも、研究全体の参加人数は最大165名までとします。

8. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

＜予想される利益＞

現在の日本では、膵外分泌機能の状態を調べる検査は健康保険が使えないため、膵外分泌機能不全の患者さんは、ご自身の膵外分泌機能の状態を、普段の医療機関での診察で知ることができません。しかし、この研究に参加すると、膵外分泌機能検査を受けられるため、ご自身の膵外分泌機能の状態を知ることができます。また、膵外分泌機能検査の結果を基にした医療が受けられる可能性があります。

それ以外の直接的な利益はありませんが、この研究の結果が将来の医療の進歩につながる可能性があります。

<起こるかも知れない不利益>

この研究は、研究目的で治療の有無や程度を制限するものではありません。そのため、現在受けている治療、薬の使用および食事の制限ありません。ただし、研究参加により、質問票の回答および便の採取に時間を費やすことになります。

9. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究は治療法を対象とした研究ではありません。なお、この研究への参加を希望されない場合や、途中でやめられた場合でも、あなたが不利益を受けることは一切なく、通常通り、あなたにもっとも良いと考えられる治療を行います。

10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。そのため、もし研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。なお、この研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

11. 研究への参加の任意性について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができ、また参加を撤回した場合でも、一切不利益を受けることはありません。なお、撤回された場合、参加期間中に収集されたあなたのデータは、ご希望の場合は可能な限り削除させていただきます。ただし、既に解析が完了している場合等で、削除できない場合もありますのでご了承ください。

12. この研究に関する情報の提供について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この研究の実施に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

なお、この研究は大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR）の公開データベースに登録しています。また、この研究で得られた結果は、UMIN-CTRでの公表、日本臓器学会での発表および消化器領域の専門学術誌における論文としての公表をする予定です。

UMIN-CTR

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>



1 3. 個人情報等の取扱いについて

① データについて

あなたから収集した診療情報および質問票への回答情報といったこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、メビックス株式会社（臨床研究業務受託機関）に電子的配信※にて提出しますが、記号化する際の管理表は、当院の肝臓・膵臓・胆道内科の鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします（管理者：藤森 尚）。データの送付先であるメビックス株式会社においても、この研究に関するデータは、権限のない第三者によるアクセスを防ぐために、パスワードで保護されるか、鍵のかかるロッカーで保管します。

② 便について

あなたから提供いただいた便は、必要な時期に株式会社理研ジェネシス（便検体一時保管会社）（管理者：市川 和奈）からユーロフィンジェネティックラボ株式会社（便検査会社）（管理者：上田 剛三）に送付され、膵外分泌機能検査を実施します。なお、あなたからの株式会社理研ジェネシス（便検体一時保管会社）への郵送は、あなたの氏名など個人を直接特定できるような情報を使用するのではなく、あなたから収集した診療情報および質問票への回答情報同様、個人を特定できない形式に記号化した番号を使用して行います。また、記号化する際の管理表の管理方法についても、同上です。

以上、当院では、同意書、あなたから収集した診療情報、医師による重症度評価の情報、質問票への回答情報および膵外分泌機能検査の結果といったこの研究に関するデータおよび記号化する際の管理表は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで保管します。その後、廃棄する場合は、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。なお、あなたから収集した便は、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社（便検査会社）で一定期間保管後、個人を特定できない状態に処理をして廃棄します。

※この研究では、メビックス株式会社（臨床研究業務受託機関）の電子データ収集システムを利用して、あなたの研究データを保管・管理します。この電子データ収集システムのサーバーは日本に設置されており、データは安全な環境で管理されます。なお、当院とメビックス株式会社（臨床研究業務受託機関）は、データの保護に関する契約を締結しており、適切な安全管理措置を講じています。今回使用する電子データ収集システムの利用に関する情報（サーバーの所在地など）に変更があった場合は、この説明文書を改訂するまたはあなたが確認できる場所（例：当院のホームページ）にて速やかにお知らせします。

1 4. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員、医学部医学系研究等倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

15. 研究に参加した場合の留意事項について

特段留意事項はありませんが、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当医師へお知らせください。

16. あなたの費用負担について

この研究に参加することにより、あなたは、腓外分泌機能検査を受けることができますが、この検査は、現在の日本では健康保険が使えません。そのため、この検査に係る費用は、この研究の資金提供者であるヴィアトリス製薬合同会社が支払いますので、あなたが研究に参加することによる費用の負担はありません。それ以外の診療については従来と変わりません。保険診療に則り実施いたします。

なお、この研究に参加することにより、質問票への回答および便の採取が必要になりますが、これにより一定の時間を費やすこととなります。よって、調査時の質問票回答時に、7,000 円相当の負担軽減費をお渡しいたします。

17. 利益相反について

この研究は、ヴィアトリス製薬合同会社との共同研究に基づき実施するものです。研究資金はヴィアトリス製薬合同会社から提供されます。この研究の研究計画書、統計解析計画の策定、研究成果の公表に関しては、研究代表者およびヴィアトリス製薬合同会社が協議のうえ行うものの、統計解析は第三者のメビックス（株）が実施します。また、学術的・倫理的観点から最終的解釈、意思決定は研究代表者が独立して行う体制とするため、研究結果がヴィアトリス製薬合同会社に有利に歪められることはありません。この研究に参加する医療機関についても当該企業より資金の提供を受けます。

この研究の研究責任者および研究者は、この研究に参加する各医療機関の利益相反マネジメント規程や利益相反に関する標準業務手順書に従って、各医療機関の研究利益相反マネジメント委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

18. 研究により得られた結果等の取扱いについて

この研究に参加することにより実施される腓外分泌機能検査の結果は、あなたにお知らせします。なお、その他の今回の研究により得られる情報は、腓外分泌機能不全に関する質問票の開発のために使用されるため、この研究に参加した患者さんに解析結果をお知らせすることは基本的にありません。

19. データの二次利用について

この研究で得られた試料・情報は、将来、あなたの病気または関連する病気に関する新しい検査または治療の開発のためや病気の理解および治療の役に立つ将来の科学研究といった、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用（提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者等の第三者に移転または提供することを含みます）する場合があります。ただし、あなたの情報は記号化されて取り扱われるため、これらの移転・提供先が、あなたの氏名や住所といった個人を特定できる情報を知ることはありません。二次利用する場合は、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、新たに計画される試料・情報の使用について、研究目的・調査内容・問い合わせ先等、当該研究の概要を実施機関（試料・情報提供元ならびに試料・情報提供先）において適切に通知・公開し、患者さんが試料・情報使用の拒否ができるようにします。

20. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 伊佐山 浩通

【共同研究機関】

ヴィアトリス製薬合同会社 石井 亮

住所：東京都港区麻布台一丁目3番1号 麻布台ヒルズ森JPタワー

電話：03-5656-0400

【便検体一時保管会社】

株式会社理研ジェネシス 市川 和奈

住所：神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号

ライフイノベーションセンター3階

電話：044-277-3611

【便検査会社】

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社 上田 剛三

住所：北海道札幌市中央区北9条西15丁目28番地196 札幌ITフロントビル3F

電話：011-644-7342

【臨床研究業務受託機関】

メビックス株式会社 村林 裕貴

住所：東京都港区虎ノ門3-8-21 虎ノ門33森ビル10階

電話：03-4362-4504

【臨床研究（健康成人）業務受託機関】

3Hメディソリューション株式会社 可知 健太

住所：東京都豊島区南池袋1-13-23

電話：03-5953-2108

【膵外分泌機能不全患者さん登録のための医療機関】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 伊佐山 浩通

住所：東京都文京区本郷 3-1-3

電話：(代表) 03-3813-3111

近畿大学病院 消化器内科 竹中 完

住所：大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話：(代表) 072-288-7222

九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 藤森 尚

住所：福岡県福岡市東区馬出 3 丁目 1 番 1 号

電話：092-642-5302

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 児玉 裕三

住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

電話：(代表) 078-382-5111

医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院 消化器内科 金 俊文

住所：北海道札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

電話：(代表) 011-681-8111

東京大学医学部附属病院 消化器内科 高原 楠晃

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：(代表) 03-3815-5411

東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科 伊藤 謙

住所：東京都目黒区大橋 2-22-36

電話：(代表) 03-3468-1251

東邦大学医療センター大森病院 消化器センター内科 岡野 直樹

住所：東京都大田区大森西 6-11-1

電話：(代表) 03-3762-4151

東北大学病院 消化器内科 正宗 淳

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7731

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 石川 卓哉

住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：(代表) 052-741-2111

【下痢型過敏性腸症候群の患者さん登録のための医療機関】

佐藤内科クリニック 佐藤 祐邦

住所：福岡県福岡市東区箱崎 3 丁目 5-42 エフタス 3F

電話：092-409-2431

【健康成人の方を登録するための臨床研究（健康成人）業務受託機関】

3H メディソリューション株式会社 可知 健太

住所：東京都豊島区南池袋 1-13-23

電話：03-5953-2108

21. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。また、研究内容についての情報を知りたいときは、研究担当医師にお知らせください。他の患者さんの個人情報保護や、この研究の独創性確保に支障のない範囲で資料を閲覧することができます。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。

【相談窓口】

医療機関名：九州大学病院

研究担当医師：藤森 尚

研究責任者：藤森 尚

住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電話：092-641-1151

同 意 書

研究責任者：九州大学病院 藤森 尚 殿

研究課題名：日本語版膵外分泌機能不全質問票 (Pancreatic Exocrine Insufficiency
Questionnaire: PEI-Q) の開発：計量心理学的評価

<説明事項>

1. はじめに
2. あなたの病気について
3. この研究の目的
4. この研究の方法
5. この研究の対象となる方について
6. この研究の予定参加期間
7. この研究への予定参加人数について
8. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
9. この研究に参加しない場合の他の治療方法
10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
11. 研究への参加の任意性について
12. この研究に関する情報の提供について
13. 個人情報等の取扱いについて
14. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について
15. 研究に参加した場合の留意事項について
16. あなたの費用負担について
17. 利益相反について
18. 研究により得られた結果等の取扱いについて
19. データの二次利用について
20. この研究の実施体制について
21. いつでも相談窓口にご相談ください

【研究責任者/研究分担者の署名欄】

私は、上記項目について、十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 説明時刻：午前 ・ 午後 時 分

所 属： _____

※何れかに必ずチェックしてください。

☐ 研究責任者/ ☐ 研究分担者 氏名（署名）： _____

【研究対象者の方の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この研究に参加することに同意します。

※何れかにチェックしてください。

ご提供いただいた試料・情報の二次利用について ☐ 同意します。

☐ 同意しません。

同意日：西暦 年 月 日 同意時刻：午前 ・ 午後 時 分

研究対象者氏名（署名）： _____ (生 月 日 /)

同 意 書

研究責任者：九州大学病院 藤森 尚 殿

研究課題名：日本語版膵外分泌機能不全質問票 (Pancreatic Exocrine Insufficiency
Questionnaire: PEI-Q) の開発：計量心理学的評価

<説明事項>

1. はじめに
2. あなたの病気について
3. この研究の目的
4. この研究の方法
5. この研究の対象となる方について
6. この研究の予定参加期間
7. この研究への予定参加人数について
8. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
9. この研究に参加しない場合の他の治療方法
10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
11. 研究への参加の任意性について
12. この研究に関する情報の提供について
13. 個人情報等の取扱いについて
14. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について
15. 研究に参加した場合の留意事項について
16. あなたの費用負担について
17. 利益相反について
18. 研究により得られた結果等の取扱いについて
19. データの二次利用について
20. この研究の実施体制について
21. いつでも相談窓口にご相談ください

【研究責任者/研究分担者の署名欄】

私は、上記項目について、十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 説明時刻：午前 ・ 午後 時 分

所 属： _____

※何れかに必ずチェックしてください。

☐研究責任者/ ☐研究分担者 氏名（署名）： _____

【研究対象者の方の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この研究に参加することに同意します。

※何れかにチェックしてください。

ご提供いただいた試料・情報の二次利用について ☐同意します。

☐同意しません。

同意日：西暦 年 月 日 同意時刻：午前 ・ 午後 時 分

研究対象者氏名（署名）： _____ (生 月 日 /)