

薬局もしくは医療機関にて スギ花粉症様の鼻炎症状にて治療を受けられる患者さんへ 研究協力のお願について

この研究は、花粉症様の鼻炎症状を有し、薬局もしくは医療機関を訪れた方々の治療の実情を WEB アンケートにて広く調査し、薬局にてセルフメディケーションを行った方々と、医療機関にて治療を行った方々を比較することで、スギ花粉症治療における課題を明らかにすることが目的です。より安全で効果的な花粉症治療を提供するための非常に大切な研究です。皆様方におかれましては、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、金沢大学倫理審査委員会の承認と研究責任者の所属長の許可を得て行っているものです。

1. 研究の対象

- アンケート回答時に、年齢が 18 歳以上の方
 - 現在、スギ花粉症と思われる鼻炎症状を有する方（過去の花粉症診断の有無は問わない）
 - 現在、抗アレルギー薬を使用していない方（内服、点鼻、点眼いずれも不可）
 - 医療機関を訪れ、鼻炎治療薬*（内服、点鼻：医療用医薬品）を処方された方**
もしくは薬局を訪れ、鼻炎治療薬*（内服、点鼻：一般用医薬品、要指導医薬品）を購入しセルフメディケーションを行う方 *点眼薬のみの購入/処方の方は対象外です。
 - 購入/処方された薬を、ご自身ですぐに（当日もしくは翌日から）使用を開始する方**
**医療機関を訪れた方で、診察の結果が花粉症でなかった方は、鼻炎治療薬の処方がなくともエントリー可能です。
 - 薬剤師（登録販売者）/医師からログイン ID が記載されたエントリー用紙を受け取り、症状などを記入された方
 - 購入/処方された薬を使い始めて 7-14 日後に、WEB アンケートへ回答する方
- 上記すべてを満たす方が、研究の対象です。

2. 研究の概要

研究課題名：スギ花粉症におけるセルフメディケーションの実態調査

研究期間：金沢大学承認日 2023 年 1 月 23 日～2024 年 3 月 31 日（解析期間を含む）

アンケート配布期間：2023 年 2 月 22 日～2023 年 3 月 22 日（終了日は回収状況により変動）

アンケート回答期間：2023 年 3 月 1 日～2023 年 3 月 30 日（終了日は回収状況により変動）

目標数：全体 1000 例（医療機関：500 例、薬局：500 例）

スギ花粉症は国民の約 3 割という罹患率の高さに加え、近年若年化が進み、今後さらに患者数の増加に拍車がかかることが予想されている国民病です。コロナ禍の影響もあり、薬局における抗アレルギー薬の販売が増加し、花粉症様の鼻炎症状に対してセルフメディケーションを行う方が増えています。一方で、医療機関での加療が望ましい重症患者が、不十分な薬物治療を行っているケースや、不適切な薬剤選択が行われるケースなども医療機関にて遭遇します。

これまでセルフメディケーションと医療機関における花粉症治療の効果を比較した研究はありません。そこで、本研究では薬局にてセルフメディケーションを行った患者さんと、耳鼻咽喉科で治療を行った患者さんに WEB アンケートを実施し、治療効果、副作用の程度、労働生産性、日中の眠気、患者満足度などを比較検討し、セルフメディケーションを含めたよりよい花粉症治療を目指します。

3. 研究の目的・方法について

本研究は、花粉症様の鼻炎症状を有し、薬局もしくは医療機関を訪れた一般市民の治療の実情を WEB アンケートにて広く調査し、薬局にてセルフメディケーションを行った方々と、医療機関にて治療を行った方々の治療効果、副作用の程度、労働生産性、日中の眠気、患者満足度などを統計学的に比較検討します。

WEB アンケート回答の流れ

- ① ご自身が研究対象であるかをご確認ください。
 - ② WEB アンケートのログイン ID が記載されたエントリー用紙に、その場で当日の症状を記入する。＊薬物治療開始前の症状を忘れないための記載です。
 - ③ 治療薬購入の当日もしくは翌日から治療を開始する
 - ④ 治療開始 7-14 日後に QR コードを、スマートフォンなどのカメラで読み取り、ログイン ID を入力し、WEB アンケートに回答する（所要時間 15-20 分）
- ＊ アンケート回答時の通信費用は、回答者の負担となります。また、質問項目数も多く、回答に時間がかかるアンケートになります。このため、500 円分のデジタルギフト（えらべる Pay）をご用意しました。受け取りを希望の方は、WEB アンケートを最後まで入力いただき、最後にメールアドレスをご入力ください。2023 年 4 月 31 日までに登録メールアドレスへ送らせていただきます。ギフトは 2023 年 6 月末日までにご利用ください。
 - ＊ アンケートを途中で中断した場合でも、途中まで回答が記録されております。同じスマートフォンとブラウザで、再度アンケートを開くと、アンケートの途中から再開することが可能ですが、できる限り、ログインしてアンケートを開始した当日中に入力を完了してください。
 - ＊ システムの都合上、回答期限内に一度ログインしてアンケートを開始すると回答期限（終了予定日は3月30日予定：回収状況により早まる場合もあります）終了後もアンケートのご回答を継続いただけますが、回答は無効となりデジタルギフトの配布は行なえませのでご注意ください。
 - ＊ 同一人物による複数回答を行った場合や、bot などによる不正な回答が確認された場合は、当該IDへのデジタルギフトの配布を行いません。
 - ＊ えらべる Pay については、以下の URL をご覧ください。

<https://giftee.biz/consumer/selectablepay/about/>



1 本アンケートは金沢大学附属病院による提供です。本アンケートについてのお問い合わせは Amazon ではお受けしておりません。金沢大学附属病院事務局 [kanazawaka un@gmail.com] までお願いいたします。2 Amazon、[Amazon.co.jp](https://www.amazon.co.jp) およびそれらのロゴは [Amazon.com](https://www.amazon.com) nc またはその関連会社の商標です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

WEBアンケートにてご回答いただいた情報を使用します。

情報の内容：性別、年齢、薬剤購入日/処方日、薬剤購入薬局/処方医療機関、薬剤師名（登

録販売者名) / 医師名、購入薬剤/処方薬剤、年齢、メールアドレス (謝礼希望者のみ)、治療前と治療後の症状スコア (鼻水、くしゃみ、鼻づまり、鼻のかゆみ、目のかゆみ)、治療前と治療後の症状VAS (目、鼻、生活への影響)、薬の使用状況、日中眠気の評価 (JESS)、労働生産性への影響 (WPAI-AS)、花粉症歴 (年数、症状のある月、影響、アレルギー検査歴、耳鼻科受診歴、診断名、昨年の症状のつらさ、昨年の治療有無と場所、治療満足度、その他の随伴症状)、アレルギー歴、持病/既往歴、内服薬、妊娠/授乳、家族のアレルギー歴、飲酒、運転、マスク、鼻うがい、空気清浄機、コンタクト使用の有無、治療期間に屋外で過ごした1日平均時間、治療に対する負担と希望、病状認識、今後の予定、回答に要した時間。

5. 試料及び情報の二次利用について：

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、新たな研究計画について金沢大学倫理審査委員会の審査を受けたうえで、別途研究対象者に説明した上で実施する。

保存の責任者について：情報は研究責任者上野貴雄が保管する。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。研究結果は学会発表や学術雑誌、およびホームページ等で公表する予定である。

7. 予想される利益と不利益について

アンケート回答時の通信費用は、回答者の負担となります。また、質問項目数も多く、回答に時間がかかるアンケートになります。適格基準を満たした回答者のうち、希望者にはデジタルギフト500円分 (えらべるPay) をご用意しました。デジタルギフトの受け取りを希望される方は、WEBアンケート内でメールアドレスを入力ください。2023年4月31日までに登録メールアドレスへデジタルギフトを送らせていただきます。なお、同一人物による複数回答を行った場合や、botなどによる不正な回答が確認された場合は、デジタルギフトの配布を行いません。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された情報などの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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究代表者 金沢大学 附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 上野 貴雄

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団から、研究助成 (課題名：花粉症薬剤の適正使用にむけた実態調査とAIを活用した薬剤選択モデルの基礎開発) を得て実施するものです。また、この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

ん。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

1 1. 研究への不参加の自由について

WEBアンケートの回答後に情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけないと判断された場合には、研究対象としませんので、2024年3月31日までにWEBアンケートのQRコードに記載されたランダムIDを元に情報の削除を行いますので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：上野 貴雄（金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教）

問合せ窓口：上野 貴雄（金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2413

E-mail：kanazawakafun@gmail.com