

「乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究」 J-START
アンケートによる追跡調査ご協力をお願い

この説明書は、「乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究」 J-START にご協力いただいている参加者様に、追跡調査として行うアンケートへのご協力をお願いするためのものです。

1. J-START と同封のアンケート調査について

J-START は、2007 年度（平成 19 年度）から全国 23 都道府県の 42 の研究参加団体で 76,196 人の 40 歳代の女性たちのご理解とご協力をいただき、2013 年度（平成 24 年度）までにほとんどの参加者さまから 2 回目の乳がん検診とアンケートでのご健康状況のご提供をいただきました。ご理解とご協力をいただき、ありがとうございます。ちょうだいした貴重なデータはきちんと管理保管され、大切な研究データとさせていただきます。

今回お願いしたいのは、これまでにご提供いただいた貴重なデータに加えるアンケートによる情報のご提供です。これから行うアンケートにより、さらに正確な研究の結果を導くことが私たちの目的です。この説明文書をお読みいただき、さらなるご理解とご協力をおねがいできればたいへんうれしく思います。

2. なぜアンケート調査が必要なのか

アメリカやカナダなどの外国では、国家規模で国民のがん罹患情報を把握することで、正しく方向づけられたがん対策の実施を目指しています。残念なことに、日本のがん登録ははじまったばかりで、情報が集まらない地域があったり、必要な情報が抜けていたり、まだ不十分な部分が多くあります。そのため、私たち研究班では参加者の皆様お一人お一人から直接ご健康状態をお伺いすることで、すでにちょうだいしている乳がん検診をさらに正しく評価したいと考え、アンケートを行うことにしました。

3. 協力の方法について

同封している「アンケート調査用紙」への回答と「同意書」にご署名をいただき、返信用封筒に入れてポストへの投函をお願いいたします。

1) 研究協力の期間

平成 25 年 4 月から平成 32 年 3 月までを予定しています。

アンケートは 2 年に 1 度お送りします。その他、研究に必要なアンケートのご協力をおねがいする場合がありますが、いずれも協力はご自身で決めることができます。

2) 乳がん検診について

J-START の初回検診では、ランダムに割り付けられた検診方法での乳がん検診を受診していただき、2 年後もおなじ検診方法での受診をお願いいたしました。これから私たちが行う研究方法は、アンケートによるご健康情報のご提供を研究データとさせていただく方法です。そのため、これまでのように特定の検診方法での受診をお願いするものではありません。

3) 同意書の記入方法

この説明文書をお読みいただき、ご理解のうえ研究へご協力いただける場合、別紙「アンケート調査協力に関する同意書」にご記入をお願いします。

同意書には研究協力のうえで重要な箇所が記載されています。チェックボックスの『はい』の部分にチェック をし、記入日、ご署名とお名前、生年月日、ご住所、ご連絡先を記入の上、「返送用」を同封している返信用封筒に入れてポストへ投函してください。

ご協力されない場合は同意書もアンケートもご返信の必要はありません。ただし、ご返信がない場合は、もう一度だけ協力のお願いをお送りします。

※研究に関するご不明点やご質問は、後でお示しする問合せ先までご連絡いただけますようお願いいたします。

4) アンケートの記入方法

同封しているアンケートについて、できるかぎり正確にご記入いただければさいわいです。答えたくない項目については、回答をとばしていただいてもけっこうです。

5) 検査データの取り扱いについて

アンケートのなかで、乳がん検診を受けていると回答された場合、研究班から検診センターや医療機関へ、検診や精密検査の結果や診断治療情報を教えていただくための問合せをさせていただきます。

4. J-START とアンケート調査に関する質問や相談について

アンケート調査やこれまでの J-START について、疑問や相談したいことがあれば、下記までお問い合わせください。また、研究の情報は研究の公式ホームページにも掲載されていますので合わせてご覧ください。

研究公式ホームページ

<http://www.j-start.org/>

お問い合わせ先：

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 3F

NPO 法人 にほんりんしょうけんきゅうしえん 日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) ジェーシーアールエスユー

コールセンター (疫学データセンター内)

TEL : 0120-717-411、 0120-711-595

月曜日～金曜日、10:00～17:00 (祝祭日・年末年始除く)

メールアドレス : senryaku-support@crsu.org

5. 協力はあなたの自由意思で決められます

アンケート調査へ参加するかどうかは、あなた自身が決めることであり、あなたの自由です。また、参加に同意したあとでも、やめなくなったときはいつでもやめることができます。試験への参加をことわっても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし途中で参加をやめた場合、同意を取り消す前に発表された内容については、発表を取り消すことはできません。

今回ご協力いただきたいのはアンケート調査へのご参加です。このアンケートにご協力をいただかない場合でも、J-START への参加は継続しています。

6. プライバシーの保護と個人情報の使用

あなたのプライバシーは、施設の個人情報管理規定、および研究全体の情報管理である標準作業手順書にしたがって厳重に守られます。この研究で提供い

ただ内容や検査結果、あなたのお名前、ご住所、生年月日、電話番号などの個人情報は秘密保持のもとに管理され、研究関係者以外に漏れることはありません。

この結果は、医学の学会や論文で発表される予定ですが、参加した個人を特定できる形で情報が使用されることは一切ありません。

7. 試験の組織と倫理審査について

この研究の責任者は、大内憲明（国立大学法人東北大学大学院医学系研究科）です。この研究の実施は、東北大学大学院医学系研究科が設置した倫理委員会の審査をうけ、参加者の人権が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られるかどうかを検討され、問題のないことが確認されています。

8. 同意書の提出と管理

この試験に参加してもよいと思われる場合は、同封の「アンケート調査協力に関する同意書」にご署名の上、「返信用同意書」（色紙）をアンケートと一緒に同封の返信用封筒に入れてポストに投函してください。また、この説明文書と「ご本人様控え同意書」（白紙）は大切に保管してください。提出された「返信用同意書」（色紙）は、この研究が終わるまで研究班が保管管理します。

同意を取り消すときは、下記にご連絡ください。同意撤回に関するご意志を確認のうえ「アンケート調査協力に関する同意撤回書」を返信用封筒と一緒に送ります。「同意撤回書」が提出された場合は、あなたの情報が研究に使用されることはありません（ただし、同意を取り消す前に発表された内容については、発表を取り消すことはできません）。

9. お問い合わせ先

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 3F

NPO 法人 にほんりんしょうけんきゅうしえん 日本臨床研究支援ユニット ジェーシーアールエスユー (J - C R S U)

コールセンター（疫学データセンター内）

TEL : 0120-717-411、 0120-711-595