

**患者さんへ**

（説明文書および同意書）

**「COVID-19 感染患者における外科手術の影響を調査する**

**国際コホート研究（CovidSurg）」**

臨床研究へのご協力のお願い

関西医科大学附属病院　外科

研究責任者：里井　壯平

# **はじめに**

この冊子は、関西医科大学附属病院外科において行われている『**COVID-19 感染患者における外科手術の影響を調査する国際コホート研究（CovidSurg）**』という研究について説明したものです。担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思でお決めください。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。ご参加いただける場合は、「同意文書」に日付を記入しご署名または記名・押印の上、担当者にお渡しください。

# **研究について**

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」といいます。医学系研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。医学系研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする医学系研究は“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試験、いわゆる治験ではありません。

医学系研究は、患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされています。この研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、当院の倫理審査委員会※においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、病院長に意見を述べる委員会です。

# **この研究の目的および意義**

コロナウイルス感染症（COVID-19）はひとからひとへ伝播しうる肺の病気です。世界で最初に中国の武漢でみつかったウイルスにより発生する病気であり、すみやかに全世界に感染がひろがりました。新しく高い感染率をもつこの病気に関するデータは乏しく、この病気のことはまだよくわかっていません。この病気の理解を深めるために、外科手術を予定する患者さんで、COVID-19の感染が疑われるもしくは感染している患者さんの術後の治療結果を調査することが目的です。この結果を知ることにより、今後COVID-19に感染が疑われるもしくは感染している患者さんに対してより良い外科治療を提供することが可能になると思われます。それゆえ、英国の研究者が代表となり、現在世界中の外科医が本研究に参加して理解を深め、今後の診療に有益な情報を得ることが目的です。

# **この研究の方法**

（１）対象となる患者さん

この研究への参加していただくためには、いくつかの条件が設けられています。そのため、研究の参加に同意をいただいても、条件に合致しないことが分かった場合には、残念ながらご参加いただけないことがありますのでご了承ください。

【研究に参加していただける方の主な条件】

1. 外科手術予定のCOVID-19感染患者さん
2. 術前7日以内もしくは術後30日以内にCOVID-19感染が確認された患者さん
3. 本学で研究開始以前に1)2)を満たす患者さん

COVID-19感染は、COVID-19検査陽性、もしくはCT初見で肺炎像あり、もしくは臨床的診断を含みます

【研究に参加していただけない方の主な条件】

1. 術後30日を超えてCOVID-19感染が確認された患者

なお、この研究では未成年の患者さんや、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんが対象となるため、ご家族などの代諾者の方にもご説明をさせていただき、同意をいただくことになりますのでご協力をお願いします。

（２）この研究の方法

対象となる患者さんのデータを患者さんのプライバシーを侵害しない状態で電子登録して、COVID-19感染もしくは感染が疑われる患者さんに対する外科手術の結果を調査します。術後30日以内に死亡する割合、術後３０日以内に再手術する割合、術後集中治療室への入室する割合、術後呼吸不全になる割合、術後敗血症になる割合を調査します。

（3）検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

* + - 1. 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
      2. 血圧・脈拍測定
      3. 体重測定
      4. 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数）、血液ガス検査
      5. 血液生化学的検査（アルブミン、クレアチニン、BUN）
      6. 胸部X線検査、胸部CT検査
      7. 手術情報：COVID-19の感染状況、麻酔方法、手術診断名、手術方法
      8. 血液透析、術前後呼吸補助もしくは呼吸器装着の有無
      9. 術後アウトカム（死亡、合併症）
      10. 在院日数

上記情報は、研究代表機関である英国バーミンガム大学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

（5）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

# **この研究の予定参加期間**

この研究は倫理審査委員会承認後から開始し、20２１年３月３１日で終了する予定です。

また、この研究の登録期間は 20２0年9月３0日までを予定しています（延長の可能性があります）。研究開始以前のデータを後ろ向きに収集することがあります。

# **この研究への予定参加人数について**

この研究は、95か国、900病院、2000名の研究者の協力のもと、多くの患者さんに参加をお願いする予定です。当院では50名の患者さんの参加を見込んでいます。

# **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】

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、COVID-19感染もしくは感染が疑われる患者さんの外科治療後の成績が明らかになることにより、今後より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

【起こるかも知れない不利益】

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

# **この研究に参加しない場合の他の治療方法**

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも治療方法の変更はありません。

# **健康被害が生じた場合の対応と補償について**

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

# **この研究への参加について**

****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。研究の参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。

# **この研究に関する新たな情報が得られた場合について**

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、この治療法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。

# **研究の中止する場合、終了後について**

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。研究を中止した後も、あなたの安全性の確認のために担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

1. あなたが研究への参加を取りやめた場合
2. この研究全体が中止となった場合
3. 倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

# **守っていただきたいこと**

あなたがこの研究に参加される場合は、次のことをお守りください。

1. 術後30日以内は定期的に来院してください。
2. その他、ご不明な点がありましたら担当医師にご相談ください。

# **費用負担について**

あなたがこの研究に参加される場合に、研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭をお支払いすることはありません。

# **個人情報等の取扱いについて**

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である**Aneel Bhangu医師（下記参照）**が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

**Mr Aneel Bhangu MBChB PhD FRCS**

NIHR Clinician Scientist in Global Surgery

Senior Lecturer in Global Surgery

University of Birmingham, UK

Honorary Consultant Colorectal Surgeon

University Hospitals Birmingham, UK

# **試料・情報の保管と廃棄について**

この研究により得られたデータ（情報）は、研究の終了について報告された日から10年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（英国での保管は５年）、適切に保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

1. **データの二次利用の可能性について**

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの名前など情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、プライバシーは守られます。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず病院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容についてホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

1. **研究に関する情報公開について**

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であるため、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報等や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

# **利益相反について**

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

1. **知的財産権の帰属について**

この研究により特許等の知的財産権が生じた場合、その権利は、あなたではなく、研究機関および研究者に帰属することになることをご了承ください。

1. **この研究の相談窓口について**

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、病気やけがなどで他の治療を受ける時は、担当医師までご連絡ください。

あなたの担当医師は　　　　　　　　　　　　　です。

【相談窓口】

関西医科大学附属病院

〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

電話　０７２-８０４-０１０１（代表）

研究責任者　 外科　教授　　里井　壯平

1. **この研究の実施体制について**

　この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

【研究統括部署】

NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery Institute of Translational Medicine Heritage Building Mindelsohn Way

Birmingham, B15 2TH, UK

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し，本研究の実施上の責任を担う。

Mr Aneel Bhangu

NIHR Clinician Scientist and Consultant Colorectal Surgeon

+447789770619

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行う。研究代表責任者の支援，全体管理の責任を有する。

Dr Sohini Chakrabortee

Programme Manager

+447717665017

同意書

外科　里井　壯平　殿

私は、「**COVID-19 感染患者における外科手術の影響を調査する国際コホート研究（CovidSurg）**」の研究について十分説明を受け、その内容を十分に理解した上で、自由意思により本研究へ参加することに同意します。また同意書の写しおよび説明文書を受け取ります。

【説明事項】

1. はじめに
2. 研究について
3. この研究の目的および意義
4. この研究の方法
5. この研究の予定参加期間
6. この研究への予定参加人数について
7. 予想される利益と起こるかもしれない不利益
8. この研究に参加しない場合の他の治療方法
9. 健康被害が生じた場合の対応と補償について
10. この研究への参加について
11. この研究に関する新たな情報が得られた場合について
12. 研究の中止する場合、終了後について
13. 守っていただきたいこと
14. 費用負担について
15. 個人情報等の取扱いについて
16. 試料・情報の保管と廃棄について
17. データの二次利用の可能性について
18. 研究に関する情報公開について
19. 利益相反について
20. 知的財産権の帰属について
21. この研究の相談窓口について
22. この研究の実施体制について

【患者さんの署名欄】

同意日：２０ 年 月 日　　　同意者氏名：

　（本人署名または記名・押印）

【代諾者の方が署名される場合は、以下にご記入ください】

同意日：２０ 年 月 日　　　代諾者氏名： 　 　　　（続柄　 　 ）

　（　　（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】

「COVID-19 感染患者における外科手術の影響を調査する国際コホート研究（CovidSurg）」の研究について患者さんに説明文書を用いて十分説明しました。

説明日：２０ 年 月 日　　　説明医師名：

　（本人署名または記名・押印）

同意撤回書

外科　里井　壯平　殿

私は、「**COVID-19 感染患者における外科手術の影響を調査する国際コホート研究（CovidSurg）**」の研究に参加することに同意をいたしましたが、この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにいたします。

どちらかに☑を入れてください。

□すでに収集されたデータの研究への利用を承諾いたします。

□すでに収集されたデータを研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【患者さんの署名欄】

撤回日：２０　　年　　月　　日　　患者氏名：

　　　　（本人署名または記名・押印）

【代諾者の方が署名される場合は、以下にご記入ください】

撤回日：２０ 年 月 日　　　代諾者氏名： 　 　　　（続柄　 　 ）

　　　　（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：２０　　　年　　月　　日 医師名：

　　　（署名または記名・押印）