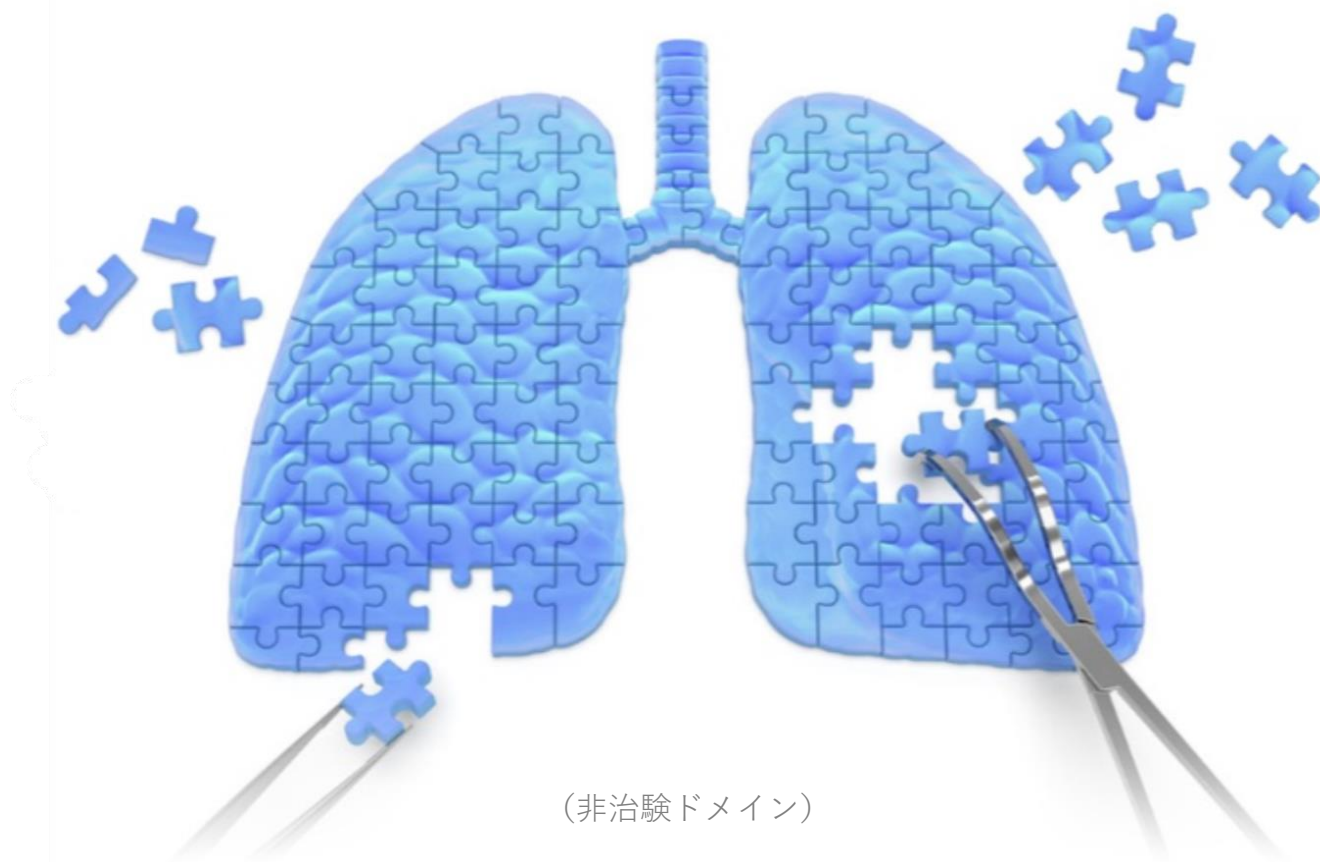


REMAP-CAP

同意取得について



(非治験ドメイン)

REMAP-CAPの同意説明文書

- 同意説明文書は2種類あります。
- 両方を用いて本研究の説明を行います。

REMAP-CAPのプラットフォームについての説明文書

重症市中肺炎/新型コロナウイルス感染症の方を対象とした
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)について



臨床試験のタイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
臨床試験の略称	REMAP-CAP
臨床試験の種類	介入試験
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
この病院の研究責任者	救命救急センター 部長 齋藤 浩輝
担当医師	
住所	神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

各ドメインについての説明文書 + 同意書

重症市中肺炎/新型コロナウイルス感染症の方を対象とした
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)の各治療領域について



臨床試験のタイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
臨床試験の略称	REMAP-CAP
臨床試験の種類	介入試験
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
この病院の研究責任者	救命救急センター 部長 齋藤 浩輝
担当医師	
住所	神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

必ず“文書で”“事前に” 同意を取得する

- ドメインの説明文書に付随した同意書を用いる

同意書			
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について			
タイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia		
略称	REMAP-CAP		
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学		
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹		
研究責任者	救命救急センター 医長 齋藤 浩輝		
担当医師			
住所	神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1		
同意事項			
私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。			
私は、以下の研究に参加することに同意します。			
抗菌薬の選択	<input type="checkbox"/>	はい	いいえ
マクロライド治療の期間	<input type="checkbox"/>	はい	いいえ
人工呼吸器の戦略	<input type="checkbox"/>	はい	いいえ
抗凝固薬の使用量	<input type="checkbox"/>	はい	いいえ
研究参加者の署名欄			
署名	同意日時	西暦	年 月 日 (:)
ご家族または法定代理人の署名欄			
署名	同意日時	西暦	年 月 日 (:)
医師の署名欄			
私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。			
署名	同意日時	西暦	年 月 日 (:)
REMAP-CAP 説明文書/同意文書 聖マリアンナ医科大学横浜中西部病院 第 2.0 版 2021 年 4 月 24 日			

同意書への記録の残し方 説明前の準備

同意書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

タイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
略称	REMAP-CAP
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
研究責任者	救命救急センター 医長 齋藤 浩輝
担当医師	堤 健
住所	神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

同意事項

私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
マクロライド治療の期間	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
人工呼吸器の戦略	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
抗凝固薬の使用量	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
	(:)		

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
	(:)		

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	同意日時	西暦	2021年	7月	10日
堤 健	(19	:	30)

担当医師名を記載

担当医師の条件
倫理委員会に提出した書類中の
研究分担者または研究責任者

Dr署名欄に記載してから説明
“時間”も忘れずに記載

同意書への記録の残し方 患者本人から署名入手可能な場合

同意事項

私は2つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択	✓	はい		いいえ
マクロライド治療の期間	✓	はい		いいえ
人工呼吸器の戦略	✓	はい		いいえ
抗凝固薬の使用量	✓	はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	山田 太郎	同意日時	西暦2021年 7 月 10 日 (19 : 50)
----	-------	------	-------------------------------

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	山田 花子	同意日時	西暦2021年 7 月 10 日 (19 : 55)
----	-------	------	-------------------------------

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	堤 健	同意日時	西暦2021年 7 月 10 日 (19 : 30)
----	-----	------	-------------------------------

研究参加者にチェックしてもらおう
(基本的には全部チェック)

研究参加者 (=患者) 署名欄に
記載してもらおう
“時間”も忘れずに記載

ご家族にも説明を行った場合には
ご家族署名欄に記載してもらおう
“時間”も忘れずに記載

同意書への記録の残し方

意識がない等の理由で
本人同意が難しい場合

同意事項

私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択	✓	はい		いいえ
マクロライド治療の期間	✓	はい		いいえ
人工呼吸器の戦略	✓	はい		いいえ
抗凝固薬の使用量	✓	はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
	(:)				

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
山田 花子	(19 : 55)	2021	7	10	

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	同意日時	西暦	年	月	日
堤 健	(19 : 30)	2021	7	10	

REMAP-CAP 説明文書/同意文書

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 第 2.0 版 2021 年 4 月 24 日

ご家族等代諾者に
チェックしてもらおう
(基本的には全部チェック)

ご家族等代諾者から同意を取得
署名欄に記載してもらおう
“時間”も忘れずに記載

患者から同意を取得できる状態になったら
可及的速やかに患者本人にも研究についての説明を行い
↑この同意書を用いて署名を入手する(上書き、日時は事実ベース)

同意書の保管方法

感染対策の観点から、同意書の保管は、
各施設の手順に従って保管してください。
以下に他施設の例を示します。

- ①紫外線照射後、原本保管
- ②レッドゾーン内のスキャナー・カメラで撮影、
電カル内に画像取り込み、原本破棄 等