**重症市中肺炎の患者さまを対象とした**

**臨床研究について**

**〜プラットフォーム研究：REMAP-CAP〜**



|  |  |
| --- | --- |
| 研究の正式名称 | REMAP-CAPアダプティブデザインを用いた新興・再興感染症対応国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究 |
| 研究の種類 | 介入試験 |
| 研究代表者 | 聖マリアンナ医科大学　救急医学　教授　藤谷茂樹 |
| 研究実施医療機関名 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 所在地 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| この病院の研究責任者 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 担当医師 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |

**本文書の目的**

この文書は当院で実施している研究「REMAP-CAP　アダプティブデザインを用いた新興・再興感染症対応国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究」に関して説明し、本研究へのご参加をご検討いただくために作られています。内容をご理解・ご納得の上で、本研究にご参加いただける場合、添付されている同意書にあなたが署名することによって、あなたの同意が得られたことになります。一方、本研究に参加しない場合でもあなたに不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

**研究の全体像**

* **研究の概要**

現在、医療現場で標準的に行われている治療（標準治療）は、これまで行われた数々の研究結果の積み重ねとして作り上げられたものです。一方で、依然として医療には未知の部分も多いため、より良い標準治療を確立していくために臨床研究が行われています。

本研究は、薬・医療機器の使用などを伴うため、臨床研究のうちの「臨床試験」にあたります。本研究で行う治療は、実際の医療現場で「医師の裁量」として選択される可能性のあるものに限定されています。そのため、本研究に参加せずに通常の治療を受ける場合と比し、本研究参加に伴うリスクはほぼ同等と言えます。

* **市中肺炎はどういう病気ですか？**

肺炎のうち、病院の外で日常生活をしていた人（最近入院していない人）が発症するものを「市中」肺炎と呼びます。市中肺炎の原因の多くは、肺炎球菌などの「細菌」であり、疑われる細菌に応じた抗生剤(抗菌薬)によって治療が行われます。他の原因としては、インフルエンザウイルスや新型コロナウイルスといったウイルスにより起こる肺炎もあり、こういった場合には抗ウイルス薬を中心に治療が行われます。

* **本研究の目的**

本研究の目的は、重症市中肺炎の最適な治療法を見つけることです。

今回、あなた（もしくはご家族等）が重症の市中肺炎に罹患されたため、本研究への参加をご検討いただいております。本研究で研究対象となっている各種治療法に関しては後述いたしますが、この研究に参加するかしないかは、自由な意思で決めることができます。たとえ本研究へのご参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

* **参加いただく方にお願いすること**

　研究全体を通して、患者さまにご対応いただくのは、退院後の電話連絡等にお答え頂くことです。この研究に参加するために追加費用をご負担いただくことはなく、通常の保険診療で治療を行います。なお、謝礼の支払いはありません。

入院中

* あなたが受ける治療の一部はこの研究によって決定されますが、その他治療・検査等は通常通りの診療が行われます。この研究に参加することで、検査、試験、血液の採取等が追加で必要になることはありません。
* 入院期間中に研究への参加が終了した場合には、あなたの状態に合った最良の治療を行います。

退院後

* 研究開始から約３ヶ月後と６ヶ月後に、あなたの健康状態確認のためにご本人やご家族等に電話等で連絡いたします（外来の受診予定があれば、外来で直接伺うこともあります）
* それに伴い、電話番号や住所を教えていただき、電話連絡や、書類を郵送させていただくことがあります。
* **Ｑ＆Ａ**

特に重要な項目をＱ＆Ａ形式で記載します。

Ｑ１：この研究には、必ず参加しないといけないのですか。参加しないとどうなりますか？

Ａ１：参加したくない場合には、参加する必要はありません。参加いただいた後でも、いつでも自由に参加を取りやめることができます。研究に参加されなかったとしても、必要な医療行為は担当医によって提供されますし、参加しないと判断したことによって患者さまに不利益が生じることはありません。

Ｑ２：参加することで、どのようなメリット（利益）・デメリット（不利益）がありますか？

Ａ２：本研究にご参加いただくことで、患者さま自身に直接メリット（利益）があるかどうかはわかりません＊１。しかし、今回参加いただいたくことで、研究結果が未来の同じ疾患の患者さまに役立つ可能性が十分あります。デメリット（不利益）として想定されるのは、選択された治療による副作用・合併症です。しかし、すべての治療にはリスク（副作用が起こる可能性）があるため、この研究に参加するかどうかに関わらず、一定のリスクはあります。上述のように、本研究において選択される治療は、すでに広く使用されていて、あなたの病状に基づいて、医師が選択しうるものです。本研究に参加することで、あなたにとって最善でないと分かっている治療が行われることはありません。もし本研究で選択された治療で副作用・合併症が発現した際は、担当医が適切に対処します。また、その治療が患者さまにとって最善でないと判断された場合には、その治療は中止されます。

＊１：本研究の特性上、研究に参加する患者さまが多くなればなるほど、患者さまに利益がある可能性が高い治療に振り分けられる確率が高まります。

Ｑ３：参加した後、やっぱり辞めたくなりました。辞めることはできますか？

Ａ３：できます。その時点で、お申し出ください。

**プラットフォーム研究について**

本研究は「プラットフォーム研究」と呼ばれる種類の研究で、一つの枠組み（プラットフォーム）の中で、複数の「治療領域＊２」で各治療法を同時に評価して、最善の治療法を確立していくための研究です。治療領域ごとにそれぞれの参加条件を満たしていれば複数の「治療領域」への参加を検討していただくことになります。



以下に記載する説明をお読みいただき、ご理解とご納得の上でご参加いただける場合には、同意書に署名していただき、研究参加となります。研究全体への参加の有無だけでなく、それぞれの治療領域ごとに参加するか、しないかを選択することも可能です。

＊２：医療の現場では、各医師が治療内容について様々な領域における治療法を同時に選択しています。

例えば、肺炎の治療をするのに考えられる治療領域の例としては①抗菌薬の選択、②マクロライド薬の治療期間、③人工呼吸器の設定、④抗凝固薬の投与量、⑤抗ウイルス薬の選択、などがあります。本研究では、ここでの①〜⑤のようなグループを「治療領域」と呼んでいます。各治療領域の詳細は後述いたします。

**各治療領域に関する説明**

現在、本研究で扱っている「治療領域」は、以下の通りです。それぞれの治療領域の中で、治療をランダムに決めることにより、どの治療が最適かを正しく評価します。担当医師は常にどの治療を受けているか把握してしていますので、必要に応じて治療法を適宜変更することができます。なお、それぞれの治療へ割り当てられる確率は常に変動していますが、よりよい治療を受けられる可能性が高くなるように設計されています。

* 抗菌薬の選択
* マクロライド薬の治療期間
* 人工呼吸器の設定
* 抗凝固薬の投与量
* 抗ウイルス薬の選択
* **抗菌薬の選択**

細菌による肺炎の治療は抗菌薬で行いますが、医師によって最初に選択する抗菌薬は異なります。この研究では、以下の抗菌薬の選択肢を評価します。

　　　①セフトリアキソン＋マクロライド併用群

　　　②レボフロキサシン群

　　　③ピペラシリン・タゾバクタム＋マクロライド併用群

　これらの選択肢はいずれも「標準治療」として安全で効果的であると考えられています。このため、もし患者さまがこの研究に参加しなくても、上記のいずれかが選択される可能性が高いです。しかし、どの選択肢が最善なのかはわかっていないため、その評価をこの研究で行います。

　検査により肺炎を起こしている細菌の種類が分かった時点で、必要に応じ、適切な抗菌薬に変更します。



* 以下の項目に該当すると、この治療領域の対象外です。

・抗菌薬の静脈投与が48時間を超えている方

・ICUへの入室から24時間以上経過している方

・抗菌薬へのアレルギーがある方

・使用すべき抗菌薬が既に分かっている方

・この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方

* この治療領域で扱う抗菌薬には以下のような副作用・合併症が知られています。

・胃腸障害（むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良）

・皮膚のかゆみ、湿疹、じんましん、光線過敏症

・真菌感染症

* **マクロライド薬の治療期間**

　マクロライドは抗菌薬の一種で一般的に用いられる薬剤ですが、抗炎症作用もあると言われています。肺炎に対してマクロライドを選択する医師のほとんどは数日間しか投与しませんが、長期間使用することで、その抗炎症作用の恩恵を受けられる可能性があります。この研究では、マクロライドを数日間で中止した場合と、14日間まで継続した場合を比較します。



* + 適格基準（以下の場合、この治療領域の対象となります）

・「抗菌薬の選択」の治療領域において、マクロライドの併用による治療に割り当てられた方

* + 除外基準（以下の場合、この治療領域の対象外となります）

・特殊な肺炎（非定型肺炎）の方

・マクロライド系抗菌薬の投与を中止して36時間を超えている方

・この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方

* + この治療領域で扱うマクロライドには以下のような副作用・合併症が知られています。

・胃腸障害（むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良）

・不整脈

・アレルギー反応（じんましんなど）

* **人工呼吸器の設定**

　自力で十分に呼吸ができず入院した方には、人工呼吸器を装着します。空気(酸素)の通り道である気管の中にチューブを通して、人工呼吸器から直接肺に空気を送り込みます。人工呼吸器は救命のために必要なものですが、どのように肺に空気を送り込むかは、量や圧力の違いなど、様々な戦略があります。すべての方に同じ戦略(レシピのようなもの)を使う医師もいれば、それぞれ患者さんごとに異なる戦略を使う医師もいます。どの戦略が最も効果的かはわかっていないため、以下のいずれかの戦略を用いて、どちらがより効果的であるかの評価を行います。

①プロトコル化された(決められた)人工呼吸戦略

②担当医師が通常行う人工呼吸戦略



* + 適格基準（以下の場合、この治療領域の対象となります）

・気管内挿管や気管切開をして人工呼吸器を装着し、呼吸管理を受けている方

・6時間以内に酸素化が不良であった方（直近のPaO2：FiO2比200mmHg未満）

・翌日も同様の呼吸管理が必要な方

・上記①②を行うことが妥当であると担当医によって判断された方

* + 除外基準（以下の場合、この治療領域の対象外となります）

・人工呼吸器による呼吸管理を開始してから48時間以上経過している方

・この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方

* + この治療領域で扱う人工呼吸器には以下のような副作用・合併症が知られています。

・肺損傷

・口腔・気道周囲の損傷

・人工呼吸器管理に伴う肺炎

* **抗ウイルス薬の選択**

　インフルエンザウイルスによる重症市中肺炎に対し、抗ウイルス薬の投与が望ましいかどうか、さらには投与の場合の適切な投与期間は明らかになっていません。この研究では、インフルエンザウイルスに対する抗ウイルス薬として一般的な薬剤を用いて、以下の選択肢のいずれがより効果的な方法であるかの評価を行います。

　　　　①抗ウイルス薬なし

　　　　②オセルタミビル5日間

　　　　③オセルタミビル10日間



* + 適格基準（以下の場合、この治療領域の対象となります）

・インフルエンザウイルス感染症と確定診断された方

* + 除外基準（以下の場合、この治療領域の対象外となります）

・ICU入室から24時間以上経過している方

・オセルタミビルに対する既知の過敏症がある方

・すでに2回以上のオセルタミビルまたはその他のノイラミニダーゼ阻害薬の投与を受けた方

・オセルタミビル以外の抗インフルエンザウイルス薬が処方される予定の方

・この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方

* + この治療領域で扱う抗ウイルス薬には以下のような副作用・合併症が知られています。

・胃腸障害（むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良）

・皮膚のかゆみ、湿疹、じんましん、光線過敏症

・幻覚、幻聴、異常行動

・頭痛

* **抗凝固薬の使用量**

　この研究は、人工呼吸器や昇圧剤・強心薬等の治療を受けている、新型コロナウイルス感染症の患者さまが対象です。

　入院するとベッド上で過ごす時間が長くなるため、足などの血流が滞り、静脈に血栓という血の塊ができやすくなります。このような血栓が剥がれて肺などに飛ぶと、致命的になることもあるため、肺炎などで入院した方には、血栓を予防するための薬(ヘパリンやエノキサパリンなどの抗凝固薬)を投与します。通常の治療では、抗凝固薬を低用量で予防的に投与します。しかし、新型コロナウイルス感染症の方は、動脈の血栓を含めて、特に血栓ができやすいと考えられています。そのため、抗凝固薬を通常の予防量よりも多い量で投与するべきなのかもしれませんが、その分、出血の危険も高くなるため、一概には言えません。

　この研究では、新型コロナウイルス感染症の方に対して以下の用量を用いて、いずれがより安全で効果的な方法であるかの評価を行います。

　　　①低用量の抗凝固薬の予防的投与

②中等量の抗凝固薬の投与



* + 適格基準（以下の場合、この治療領域の対象となります）

・新型コロナウイルス感染症と確定診断され、入院した成人の方人工呼吸器や昇圧剤・強心薬等の治療を受けている方

* + 除外基準（以下の場合、この治療領域の対象外となります）

・積極的な治療は行わないと判断されている方

・今日又は明日、退院予定の方

・新型コロナウイルス感染症で入院して14日以上経過している方

・過去90日以内にこの研究に参加したことがある方

・ICU入室から48時間以上経過している方

・抗血小板薬（抗凝固薬とは別のアプローチで血液をサラサラにする薬）を2剤併用する必要がある方

・新型コロナウイルス感染症の方を対象に行っている抗凝固薬の他の臨床研究に登録されている方

・抗凝固薬に対して副作用歴がある方

・この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方

・出血リスクが特に高い方

・ヘパリン系以外の種類の抗凝固薬を使用しており、上記①の用量の抗凝固薬に変更できない方（上記①②の除外基準）

* この治療領域で扱う抗凝固薬には以下のような副作用・合併症が知られています。

・出血

・血小板数減少、時には血栓を伴うこともある（ヘパリン起因性血小板減少症：HIT）

・肝酵素の上昇

・注射部位のあざ

**その他重要事項**

* **オプトアウトについて**

　本研究にご参加いただく前の段階として、本研究にご参加いただけるかどうか、本研究の基準と照らし合わせながら候補となる患者さまを抽出します（スクリーニングと言います）。この抽出の結果、あなたがこの研究に合致することがわかったため、この研究へのご参加をご検討いただいております。

　当院で本研究にご参加いただいている方については、このスクリーニングをオプトアウトと呼ばれる手法を取っています。

　通常、臨床研究は文書等で事前に説明を行い、患者さまからの同意を得た上で臨床研究が行われます。この研究のスクリーニングは通常の診療で収集される情報のみで行いますが、事前の書面による研究同意に代わり、研究の実施についての情報をウェブサイトで公開するなどして、不参加の機会を保障しています。このような手法をオプトアウトといいます。

　オプトアウトについて、詳細はhttps://www.remapcap.jp/?page\_id=613をご確認ください。

* **自分に関する情報はどうなりますか？**

　この研究で得られたあなたを特定できる情報は全て、機密情報とされます。

　研究情報は、研究実施医療機関の研究スタッフが、特定の個人を識別できないようコード化してあなたのカルテ等医療記録から収集します。この情報は、REMAP-CAP国際研究チームの管理する保護されたサーバ上に保管され、研究スタッフのみがアクセスすることができます。

　あなたの氏名や住所などの個人を特定できる個人情報は、研究代表機関である聖マリアンナ医科大学、研究実施医療機関の代表者により管理され、または法律で要求された場合には(手順及びデータを確認する目的で)監査の対象となります。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会委員、日本及び世界各国の規制当局の担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

　この研究であなたのカルテなどから収集されたデータは、コード化され、日本を含めたREMAP-CAP国際研究チームにより管理・解析されます。この研究には他の多くの国の患者さまのデータが含まれており、あなたのデータも他の国にいるREMAP-CAP研究チームと共有される可能性があります。この研究で収集されたデータは、より早く、より正確に答えを出すために、他の研究のデータと統合されることもあります。どの国のどの研究者等にあなたのデータが共有されるかは、今後の研究の結果によって変わるため、現時点でお伝えすることはできません。また、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分ではない国に提供される可能性もあります。この共有されるデータには、あなたから得られたデータも含まれますが、あなたの氏名、生年月日、住所等の個人を特定する情報は一切含まれません。様々な国や地域の法律や規制に関する情報や、データ保護に基づくあなたの権利は、個人情報保護委員会（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/）のウェブサイトで確認できます。の研究で得られる情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報ですので、原則として可能な限り無期限に永久保存を行います。なお、個人データの処理に対する同意はいつでも撤回することができます。ただし、本研究への参加を開始した後に撤回した場合、本研究への参加も中止することになります。

　この研究成果は、様々な場で発表される予定です。また、将来非常に重要な検討が必要となった場合には、この研究のために集められたデータを別の研究に利用する場合もあります(二次利用)。出版物や発表、二次利用を行う際には、個人を特定できないような形で行われます。本研究のウェブサイト(www.remapcap.jp)では、研究の進捗状況や出版物に関する最新情報を提供いたします。

　この研究は、厚生労働省のデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」（https://jrct.niph.go.jp/）に登録し、公開されています。この研究に変更が生じた場合や研究結果などについても、jRCTシステムに登録し、公開します。

　この研究への参加に関する情報は、あなたのカルテ等医療記録に記録されることがあります。

* **この研究実施中に新しい情報が出てきたらどうしますか？**

　研究中に、研究対象となっている治療法について新しい情報が得られた場合には、医師や研究専門家で構成された独立した委員会（データ安全性モニタリング委員会）の意見を聞いて、この新しい情報をどのように考慮することが最善であるかを判断していきます。

　また、この研究に関する新しい重大な情報（安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究への参加を継続するかどうか、もう一度自由な意思で決めていただきます。

* **どういう時に、この研究は中止されるのですか？**

あなたがこの研究への参加の取りやめを希望する場合とは別に、研究へのご参加を中止していただくことがあります。以下に示した主な項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承ください。その際にはすぐに中止の理由を説明いたします。

* 市中肺炎や新型コロナウイルス感染症が公衆衛生上の問題ではなくなった場合
* この研究の結果が判明した場合
* この研究への参加が、あなたの最善の利益にはならないと担当医が判断した場合
* **この研究に参加できる条件はなんですか？**

　研究全体の適格基準・除外基準は以下の通りです。以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触せず、かつ各治療領域の基準に合致した場合に本研究にご参加いただけます。

新型コロナウイルス感染症《以外》の患者さまにおける基準

* + 適格基準（以下の場合、本研究の対象となります）

・入院後48時間以内に急性重症市中肺炎のためICUに入室した成人の方

・ICU入室後48時間までに人工呼吸器＊３や昇圧剤・強心薬等の治療を受けている方

* + 除外基準（以下の場合、本研究の対象外となります）

・入院等にて罹患した医療関連肺炎の方

・積極的な治療は行わないと判断されている方

・過去90日以内にこの研究に参加したことがある方

　＊３：この研究に参加できる条件における「人工呼吸器」には、高流量酸素療法が含まれます。

* **この研究はどのくらい続きますか？**

この研究は2025年12月31日まで行うこととしていますが、その後も適宜延長する予定です。

* **健康被害の補償について**

　この研究に参加することによって健康被害が生じた場合は、通常診療と同様にあなたの健康保険を用いて適切な治療を行います。万が一、本研究に起因して予想外の副作用や健康被害が発生した場合、医薬品副作用被害救済制度の対象となり、補償が受けられる場合があります。また、同制度の対象とならない場合に備えて臨床研究保険に加入し、死亡や重度の後遺障害について保険契約の支払い条件に従って補償を行います。

* **誰がこの研究を審査したのですか？**

　この研究は、聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会(臨床試験部会)による審査意見に基づいて、研究実施医療機関の管理者（病院長等）の許可を得て実施しています。個別に倫理審査を行っている研究実施医療機関もあります。

　　　審査事項に関する問合せ・相談窓口（連絡先）

　　　担当部署：聖マリアンナ医科大学　教学部　大学院・研究推進課
　　　メールアドレス：k-sienbu.mail@marianna-u.ac.jp
　　　電話番号：044-977-8111（内線：4052～4054）
　　　住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

　また、この研究は、研究参加者の人権と安全性を守るために、国（厚生労働省）が定めた規則（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に従って行われます。

* **この研究は、他にはどの病院で実施しているのですか？**

　この研究は、世界21カ国で実施されており、326の病院が参加しています（2022年8月現在）（https://www.remapcap.org/participating-sites）。日本国内でも多くの病院で実施する「多施設共同研究」として実施しています。研究を実施する国内の研究実施医療機関名および各医療機関の研究責任医師は、本研究のウェブサイト([www.remapcap.jp](http://www.remapcap.jp))に掲示しておりますのでそちらをご参照ください。

* **この研究にかかる費用の拠出元はなんですか？**

日本国内においては以下の費用で実施しています。世界全体は本研究の国際のウェブサイト(https://www.remapcap.org/partners)のFundingをご確認ください。

* 国立研究開発法人日本医療研究機構（AMED）「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」
* 日本学術振興会（JSPS）科学研究費助成事業（科研費）
* **この研究で、利益相反はありますか？**

　研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

　この研究において、利益相反はありません。

* **この研究に参加する予定の患者さまは何人ですか？**

　この研究は、参加する予定の患者さまの人数を事前に決めていません。それぞれの治療領域について随時結果を分析して、その時点で適切な結果が得られていれば、その治療領域は終了するデザインになっています。

* **この研究は治験ですか？**

　本研究は治験ではありません。日本では臨床研究の内、厚生労働省により承認されていない薬剤（未承認薬）等を用い、これらの有効性や安全性を検証して承認につなげることを目的とするものが治験と呼ばれ、これらは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（薬機法）」による規制を受けます。本研究は未承認薬等を扱わないため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法の下で実施されます。

* **問い合わせ先**

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、遠慮なく担当医もしくは以下までご相談ください。次の事柄について受け付けています。

* 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

※他の患者さまの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

* 患者さまの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
* 患者さまの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
* 患者さまから提供された試料・情報の利用に関する通知

・試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）

・利用し、または提供する試料・情報の項目

・利用する者の範囲

・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

・患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

研究代表者

|  |  |
| --- | --- |
| 名前 | 藤谷　茂樹 |
| 所属 | 聖マリアンナ医科大学　救急医学　教授 |
| 電話番号 | 044-977-8111（内線：3931） |

当院の研究責任医師

|  |  |
| --- | --- |
| 名前 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 所属 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 電話番号 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |

**同意書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | REMAP-CAPアダプティブデザインを用いた新興・再興感染症対応国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究 |
| 研究代表者 | 聖マリアンナ医科大学　救急医学　教授　藤谷茂樹 |
| 研究実施医療機関名 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 　所在地 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| この病院の研究責任者 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 担当医師 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |

**同意事項**

私はこの同意書をよく読んで理解し、本研究に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の治療領域に参加することに同意します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗菌薬の選択 |  | はい |  | いいえ |
| マクロライド薬の治療期間 |  | はい |  | いいえ |
| 人工呼吸器の設定 |  | はい |  | いいえ |
| 抗凝固薬の投与量 |  | はい |  | いいえ |
| 抗ウイルス薬の選択 |  | はい |  | いいえ |

**患者さまの署名欄**

|  |
| --- |
|   |
|   | 署名 |   |  同意日時 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 （　　　：　　　） |

**ご家族等（代諾者）の署名欄**

|  |
| --- |
|   |
|   | 署名 |   |  同意日時 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 （　　　：　　　） |

**医師の署名欄**

私は、上記患者さまに、この資料について十分に説明いたしました。

|  |
| --- |
|   |
|   | 署名 |   |  説明日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 |

**同意撤回書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | REMAP-CAPアダプティブデザインを用いた新興・再興感染症対応国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究 |
| 研究代表者 | 聖マリアンナ医科大学　救急医学　教授　藤谷茂樹 |
| 実施医療機関名 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 　所在地 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| この病院の研究責任者 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |
| 担当医師 | ＜各研究実施医療機関の情報を記載する＞ |

**同意撤回事項**

私は、本研究への参加を取りやめます。

私は、この研究参加への同意を撤回することで、私の日常的な治療、私を治療する医療従事者との関係、または当院との関係に影響を与えないことを理解しています。

私は、以下の治療領域への参加を取りやめます。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗菌薬の選択 |  | やめる |  | 続ける |
| マクロライド薬の治療期間 |  | やめる |  | 続ける |
| 人工呼吸器の設定 |  | やめる |  | 続ける |
| 抗凝固薬の投与量 |  | やめる |  | 続ける |
| 抗ウイルス薬の選択 |  | やめる |  | 続ける |

私は、以下の内容に沿って、この研究への参加を取りやめます。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 同意を撤回する前に収集されたデータを研究に使用することには同意します。 |  | はい |  | いいえ |
| ICU退室時もしくは退院時の健康状態を調べるためにカルテ閲覧され、そのデータを研究使用することには同意します。 |  | はい |  | いいえ |
| 3ヶ月後と6ヶ月後の健康状態を調べるためにカルテ等の医療記録を使用し、そのデータを研究に使用することには同意します。 |  | はい |  | いいえ |
| 3ヶ月後と6ヶ月後に連絡をしてあなたの健康状態を確認し、その内容を研究に使用することには同意します。 |  | はい |  | いいえ |

**患者さまの署名欄**

|  |
| --- |
|   |
|   | 署名 |   | 同意撤回日時 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 （　　　：　　　） |

**ご家族等（代諾者）の署名欄**

|  |
| --- |
|   |
|   | 署名 |   | 同意撤回日時 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 （　　　：　　　） |

**医師の署名欄**

私は、この研究参加への同意を撤回することについて、上記患者さまに十分に説明いたしました。

|  |
| --- |
|   |
|   | 署名 |   | 同意撤回了承日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 |