

患者さんへ

「高齢者感染症患者における予後因子の検討」
に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院救急科大嶋清宏

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院救急科萩原周一

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。
本邦は世界的に見て最も高齢者の割合の高い国です。超高齢社会であります。高齢な方は若い方と比べていかなる疾病においても治療の反応に乏しく、若い方を対象とした治療法ではなく、高齢者を対象とした治療法の確立が必要です。特に高齢になると感染症になる方が多く、今回高齢な方の感染症治療について検討することとしました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。
2. この研究の目的および意義
一般的に高齢者は感染症になる可能性が若年者より高く、また、救急搬送される高齢者も若年者より多いことが知られております。つまり高齢者で感染症のために救急搬送される方が多数いらっしゃいます。こういった方の病状の推移や検査所見、治療方法などと退院時の様子を検討することにより、よりよい高齢者医療を提供するための指標を検討することが今回の目的です。本邦は世界に先駆けて高齢者の割合が高いのは前述のとおりですが、今後ほかの国々も平均寿命が延び、高齢化することが予想されておりますので、今回の研究から得られた結果が将来世界中の人々の役に立ってくれるのではないかと期待しております。
3. この研究の方法
 - (1) 被験者
今回研究に参加していただくのは 2011 年 4 月から 2018 年 3 月までの間に感染症のため当院救急外来を經由し入院した 65 歳以上の方を対象としております。診療録から必要事項を抽出します。
 - (2) 研究の対象とする薬剤
追加投薬はありません。診療録から必要事項を抽出します。
 - (3) 検査項目
追加検査は行いません。診療録から必要事項を抽出します。
4. この研究への参加予定期間
2011 年 4 月から 2018 年 3 月までに入院した方。
検討期間：2018 年 3 月まで
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、65 歳以上で敗血症のため救急外来から入院した方 500 名を対象としております。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究では、新たな投薬や処置はありませんので、予想される不利益はありません。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への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。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

9. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

11. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。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、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）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（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配

慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

12. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報と特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

13. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

あなたの負担となることはありません。

14. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

15. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

16. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データ及び血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管しております。

あなたの個人データ及び検体は臨床研究責任意思が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。

あなたの個人データ及び検体を破棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

17. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学もしくは研究者に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

18. 利益相反

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。

研究代表者は私企業から奨学寄付金を受けていません。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、

当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

研究責任医師は、私企業から受託研究契約金を受けていません。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

本研究に用いる医療機器はありません。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

19. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学救急医学講師
氏名 萩原周一
連絡先 電話 027-220-8541

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター助教
氏名 青木誠
連絡先 電話 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター助教
氏名 村田将人
連絡先 電話 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員
氏名 金子稔
連絡先 電話 027-220-8702

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員
氏名 澤田悠輔
連絡先 電話 027-220-8702

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員
氏名 市川優美

連絡先 電話 027-220-8702

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員
氏名 一色雄太
連絡先 電話 027-220-8702

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員
氏名 中島潤
連絡先 電話 027-220-8702

20. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学救急医学講師
氏名 萩原周一
連絡先 電話 027-220-8541

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 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 ※他の患者さん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。
- (2) 患者さん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。）
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
救急科 萩原周一 殿

臨床研究課題名：「高齢者感染症患者における予後因子の検討」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 12. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 13. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 14. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 15. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 自由意思による参加について | 17. 知的財産について |
| 8. 同意撤回の自由について | 18. 利益相反 |
| 9. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 19. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加を中止していただく場合の条件について | 20. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：大嶋清宏（群馬大学医学部附属病院救急科教授、027-220-8540）
臨床研究責任医師：萩原周一（群馬大学医学部附属病院救急科講師、027-220-8541）