

患者さんへ

急性膵炎の前向き多施設観察研究 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。

第2版 2020年10月2日

臨床研究代表者
慶應義塾大学医学部内科学消化器内科 金井隆典

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 浦岡俊夫

- 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。

あなたは現在急性膵炎という病気にかかっています。重症化した場合には命に関わることもある重要な病気ですが、今まで大規模なデータ集積と解析は行われたことがありません。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究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

この研究は急性膵炎に対する治療内容や経過についてのデータ集積と解析を目的としております。急性膵炎の治療は、大規模なデータ集積と解析は施行されたことがなく、この研究により急性膵炎の治療の全貌が、より明確となる可能性があります。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります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、急性膵炎という病気にかかっている 18 歳以上の患者さんで、本研究への参加に同意を頂けた患者さんを対象とします。

- (2) 本研究の概要

本研究は慶應義塾大学医学部附属病院消化器内科を主研究施設として行われ、当院を含む全国の急性膵炎の診療を行う病院が参加する、多施設共同研究として行われます。登録内容は以下に記載します。急性膵炎の治療を通常診療下で行い、経過について症例登録を行います。症例登録は Web システムに入力することで行います。その際匿名化 ID を用い、慶應大学病院では症例の特定ができない形とします。収集する情報は以下内容です。本研究は観察研究であり、いかなる介入も行われません（使用する薬剤、治療内容など、研究の参加の有無による変更はありません）。

- (3) 収集情報

患者さんの背景、入院時および入院後の患者さんの情報、重症と診断された日時、治療内容。

- (4) 統計解析される情報

早期死亡率（入院後 14 日目）、膵炎関連死亡率、自宅退院率、退院後死亡率、内分泌機能障害率（糖尿病有病率、罹患率、インスリン使用率）、外分泌障害率（脂肪便の有無）、慢性膵炎移行率、発がん率（膵がん）、続発性膵感染症の発生率、侵襲的処置もしくは壊死性膵嚢胞に対する処置施行率、動注カテーテル関連合併症発生率、人工呼吸器装着率、腎代替療法（腎不全による透析率）、循環作動薬使用率、臓器障害率（呼吸、腎、循環）壊死性膵嚢胞の発生率、中性脂肪値の低下率、カンジダ発生率、多剤耐性菌発生率、最大の CRP 値。

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は2018年7月から2027年6月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。研究に参加していただく期間は5年間です。
- 5 . 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の人に参加して頂きますが、目標は2000人（軽症：1500例、重症：500例）と設定していますが、研究期間内に発症・登録した患者さんを対象としており、上限は設けておりません。当院では100人の患者さんに参加して頂く予定です。
- 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）】
本研究は診療録（電子カルテ）の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担や被験者が直接被る不利益はありません。ただし、個人情報情報が流失することによる不利益が生じる可能性があり、データは匿名化し、厳密にデータ管理を行います。
- 7 . 他の治療法について
本研究は観察研究であり、診療は通常診療下に行われます。あなたがこの研究に参加されない場合でも、これまでの治療が行われます。
- 8 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について
本研究は観察研究であり、本研究に関連した健康被害が発生する可能性はありません。
- 9 . 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。
- 10 . 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。
- 11 . 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。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、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。

1 2 . 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。以下に示した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下さい。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
- 2) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合

1 3 . 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、臨床研究審査委員会委員、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。

1 4 . 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を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。

1 5 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで、費用負担の発生はありません。

1 6 . 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。

1 7 . 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。

18. 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は、あなたの個人情報に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されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師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を廃棄する場合には、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。

19. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

20. 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。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などを行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

22. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	慶應義塾大学医学部消化器内科	教授
氏名	金井隆典	

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	<u>教授</u>
氏名	<u>浦岡俊夫</u>

連絡先 027-220-8137

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 医員
氏名 清水 雄大
連絡先 027-220-8137

職名 医員
氏名 善如寺 暖
連絡先 027-220-8137

職名 医員
氏名 阿部 貴紘
連絡先 027-220-8137

2.3 .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 医員
氏名 清水 雄大
連絡先 027-220-8137

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
- (4) 患者さん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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
消化器・肝臓内科 浦岡俊夫 殿

臨床研究課題名：「急性膵炎の前向き多施設観察研究」

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 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 | 14. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 15. 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 | 16. 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 | 17. 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 | 18. 試料・情報の保管および廃棄の方法 |
| 7. 他の治療法について | 19. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 20. 利益相反 |
| 9. 自由意思による参加について | 21. 研究終了後の対応について |
| 10. 同意撤回の自由について | 22. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先 |
| 11. 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 | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | |

【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_____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

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：金井隆典（慶應義塾大学医学部内科学（消化器内科））

臨床研究責任医師：浦岡俊夫（群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科、027-220-8137）