

患者さんへ

COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

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
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国際感染症センター センター長 大曲 貴夫

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院感染制御部・部長 徳江 豊

作成年月日 2020年3月18日 版数：第1.0版

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。

2019 年 12 月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、COVID-19 と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19 に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。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、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

COVID-19 については、臨床経過・臨床像に関する検討は不十分であり、さらに、確立された治療法は、国内外どちらにおいても存在しません。薬剤投与例については、COVID-19 と類似したコロナウイルスである重症急性呼吸器症候群（じゅうしょう きゅうせい こきゅうき しょうこうぐん、英: Severe acute respiratory syndrome; SARS）や中東呼吸器症候群（ちゅうとう こきゅうき しょうこうぐん、英: Middle East respiratory syndrome; MERS マーズ）の流行の際にロピナビル/リトナビル配合剤（LPV/r）が試験的に使用された経験から、今回の COVID-19 に対しても使用され始めています。COVID-19 に対して、LPV/r を含む様々な薬剤が試験的に投与されていますが、有効性・安全性についての検討は不十分です。

これらのことから、本レジストリ研究により、重症例に関する臨床経過・臨床像を明らかにすることができ、薬剤を投与された症例においては、有効性・安全性について検討することができると考えています。さらに、将来的に適応追加等を検討する際に本研究での情報を利用できる可能性も期待しています。本研究では、確立された治療方法の存在しない COVID-19 において、治療として薬剤投与された場合を含め、登録症例について既存資料としての診療情報を収集します。本研究で収集されたレジストリデータは、今後の治療薬剤開発、臨床試験や臨床研究の実施などの方針や研究デザイン、エンドポイントなどを判断する際に役立つ資料となり得ると考えています。このような研究を行うことで、COVID-19 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ると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、群馬大学医学部附属病院において、2020 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの間に COVID-19 と診断された患者さんです。

(2) 検査項目

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、診療として行われた以下の内容です。

診療記録より収集する情報等は以下のとおりです。国立研究開発法人 国立国際医療研究センター臨床研究センターのデータベースに記録されます。

1) 登録時

- 生年月日
- 性別
- イニシャル
- COVID-19 発症日
- PCR 陽性日
- 肺炎の診断有無
- 酸素療法の有無
- 治療薬候補の薬剤投与有無
- 妊娠の有無（女性のみ）など

2) WHO Case report form ISARIC の情報

3) 入院や治療に関する臨床情報

呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル

入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMO の使用、酸素療法の状況、身体活動状況

ICU 管理の有無、その他併用薬の状況

4) ウイルス学的情報

- SARS-CoV-2 Virus PCR test results
- SARS-CoV-2 Virus load

5) 臨床画像

- 胸部 X 線画像
- CT 画像

6) その他

- 薬剤アレルギー
- 妊婦： 妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠アウトカム（出産、流産、死産など） 出産時の児の体重
- 身長・異常所見の有無など
- 小児： 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2020 年 4 月 23 日から 2023 年 1 月 31 日にかけて行います。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、当院ではあなたと同じ様な病気の 50 人の患者さんに参加して

いただく予定です。

6 . 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた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。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

この研究成果が新型コロナウイルス関連感染症患者全体に還元されれば、社会全体に対する利益が得られることになり、あなたも間接的に利益を受けることができる可能性があります。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . 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補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . 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。

9 . 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はありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . 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研究対象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致します。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 1 . 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。
- 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) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 1 2 . 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、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。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。
- 1 3 . 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 4 . 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生じる新たな費用負担はありません。
- 1 5 . 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 6 . この研究にかかる費用の拠出元
この研究は、国立国際医療研究センターの厚生労働科研費と群馬大学で管理されている研究責任医師の委任経理金にて行います。
- 1 7 . 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。
保管する情報は、症例登録票、フォローアップ調査票などです。データの保管と管理はインターネット上の RedCap eCRF というデータベースを利用し、

ユーザーID 及びパスワードを用いてアクセス権限を行って管理します。研究終了後、電子データはCD-Rなどの記録媒体に記録し、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター臨床研究センターの施設可能なキャビネットにて保管します。

研究のデータの保管期間は、できる限り長期保管を行うものとしています。ただし、研究データとあなたの氏名等を結びつける匿名化対応表の保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間です。

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 that 特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 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研究グループに帰属します。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。

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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

21. 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	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センター センター長
氏名	<u>大曲 貴夫</u>

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。

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

んを担当する場合もあります)

職名 群馬大学医学部附属病院感染制御部・部長
氏名 徳江 豊
連絡先 027-220-8549

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感染制御部 助教
氏名 柳澤 邦雄
連絡先 027-220-8596

22. 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 群馬大学医学部附属病院感染制御部 助教
氏名 柳澤 邦雄
連絡先 027-220-8596

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
感染制御部 徳江 豊 殿

臨床研究課題名:「 COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) 」

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の研究対象者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. データの二次利用について |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. 知的財産について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 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 |
| 11. この研究に参加を中止していただく場合の条件 | |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【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： 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： 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ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：大曲 貴夫（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国際感染症センター センター長）
臨床研究責任医師：徳江 豊（群馬大学医学部附属病院感染制御部、027-220-8549）