

患 者 さ ん へ

—「救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査」に 参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試んでいます。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨（同意書①に該当）

1-1) 研究の名称

救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、当院の倫理委員会によって審査・承認され、病院長の実施許可を得ております。

倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名（同意書②に該当）

2-1) 研究機関

当院では、患者さんに最新の治療を提供できるよう、治療法の有効性や医療技術の向上を目指し、数多くの臨床研究を行っております。

今回ご説明いたします「救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査」は、昭和大学が主体となって行われるもので、小児科でもこの研究に参加することになりました。全国では約 100 の施設がこの研究に参加する予定です。

2-2) 研究の実施体制について（仙台市立病院）

研究責任者 山内 聡

研究分担者 近田 祐介、高瀬 啓至、小野山 薫

2-3) 個人情報管理責任者（仙台市立病院）

3 研究の目的及び意義（同意書③に該当）

今日我々が行うことのできる医学の多くの部分が、このような臨床研究によって確立されてきました。本自主臨床研究によって治療法の有効性、安全性が明らかになった場合には、あなたやあなたと同じようにアナフィラキシーを発現された患者様の治療方針に反映していきたいと思います。

4 研究の方法及び期間（同意書④に該当）

4-1) 研究の方法

（1）研究への参加基準

本研究ではアナフィラキシーにより救急医療機関を救急受診した方を対象としております。

【研究の参加基準】

- 1) アナフィラキシーにより救急医療機関を救急受診した方
- 2) Sampson グレード分類でグレード 1 以上の方

※Sampson グレード分類とは：臨床所見により、アナフィラキシーの重症度を分類する際に使用するグレード分類法です。重症度の低い方から順にグレード 1 から 5 まで 5 段階に分類されます。

（2）研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

本研究全体の実施期間は倫理委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから 2021 年 12 月 31 日までとしております。

（3）調査の内容

この研究では、アナフィラキシーにより救急医療機関を救急受診した際の状況についてお伺いするもので研究のための検査などはい行いません。ただし、通常の診察のための検査は行うことがあります。

（4）本研究の実施に伴う介入について

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

5 研究対象者として選定された理由（同意書⑥に該当）

アナフィラキシーにより救急医療機関を救急受診した方を対象としております。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益（同意書⑥に該当）

この研究では、通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、特別にお薬を投与したり検査をすることはありません。ですので、この研究が原因となる副作用などは起こりません。また、この研究のために、新たにお薬を使ったり、検査を行ったりすることはありませんので、この研究によってあなたの病気が良くなるなどの利益を受けることはありません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（同意書⑦に該当）

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨（同意書⑧に該当）

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法（同意書⑨に該当）

本研究の計画は研究内容を広く公表する学術的意義と学会発表論文公表など学術的公表活動への対応を考え、国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)が設置している公開データベースに登録し公開いたします。この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性がございますが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属します。また本研究の結果は、実施医療機関の共有のものとします。成績の公表に関する事項は、実施医療機関により決定します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について（同意書⑩に該当）

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い（同意書⑪に該当）

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法（同意書⑫に該当）

試料は今回の研究では該当しません。情報については本研究で得られた情報は個人情報管理責任者があなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、仙台市立病院の外部から切り離されたコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存します。

なお、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存しているコンピューター及びUSB（移動媒体）から除かれます。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反（同意書⑬に該当）

本研究は、マイラン EPD 合同会社からの資金提供により実施する受託研究として実施するものです。本研究の実施において生じる利益相反が生じる可能性があります。事前に本学の利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と昭和大学の間で研究の委受託契約書を事前に締結を行い、適切に実施するものとなっております。

なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

14 研究対象者等からの相談について（同意書⑭に該当）

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

担当医師：

住所：仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

TEL： （平日 9:00～17:00）

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について（同意書⑮に該当）

この研究は通常の治療が実施されている中で、あなたの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。研究にかかる医療費は通常の医療で行われるものを超えることはありませんので、研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。

16 他の治療方法等について（同意書⑯に該当）

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究期間中の治療の選択や変更は通常の治療に準じて行われます。

17 研究実施後の治療について（同意書⑰に該当）

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究終了後の治療は通常の治療に準じて行われます。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について（同意書⑩に該当）

本研究の検査・観察項目は通常の治療に準じて行われますので、その検査等によって偶発的に発見された所見等は、通常の医療の手順に従って詳細な検査や治療を行っていきます。

19 健康被害に対する補償について（同意書⑨に該当）

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

しかしながら、研究への参加期間中にあなたの身体に生じた症状等には、適切な治療を担当医師が誠意を持っています。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適応し、医療費等の補償はいたしません。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について（同意書⑫に該当）

今回の研究では該当しません。

21 研究データのモニタリングや監査について（同意書⑪に該当）

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。

なお、20 歳未満の方は保護者の方の同意も必要となりますので、「代諾者署名」欄へのご記入もお願いいたします。