

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と
病態生理解明に向けた基盤研究」に関する説明書

研究責任者

所属：国際医療福祉大学(塩谷病院)

職名：医学部総合診療医学教授

(呼吸器内科部長)

氏名：梅田 啓

この説明書は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の内容について説明したものです。

本研究は、国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

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

国際医療福祉大学倫理委員会の承認ならびに医学部長、病院長の許可のもと、共同研究機関と協力して倫理指針および法令を遵守して実施します。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究の研究実施機関は下記に記載しております。

施設名	研究責任医師
慶應義塾大学病院	福永 興孝
石川県立中央病院	西 耕一
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	石黒 卓
大阪大学医学部附属病院	枝廣 龍哉
豊橋市民病院	真下 周子
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	岡元 昌樹
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院	児玉 亘弘
北里大学北里研究所病院	鈴木 雄介
さいたま市立病院	舘野 博喜
国家公務員共済組合連合会 立川病院	黄 英文

一般財団法人神奈川警友会 けいゆう病院	塩見 哲也
社会福祉法人恩賜財団 済生会宇都宮病院	仲地 一郎
国際医療福祉大学 塩谷病院	梅田 啓
独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター	上田 壮一郎
日野市立病院	峰松 直人
東京都済生会中央病院	中村 守男
川崎市立川崎病院	佐山 宏一
川崎市立井田病院	西尾 和三
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	小山田 吉孝
東京歯科大学 市川総合病院	寺嶋 毅
佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院	井上 卓
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院	斎藤 史武
医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院	宮尾 直樹
青梅市立総合病院	日下 祐
公益財団法人結核予防会 複十字病院	吉山 崇
昭和大学江東豊洲病院	桑原 直太
東京女子医科大学東医療センター	庄古 知久
独立行政法人地域医療機能推進機構 金沢病院	渡辺 和良
順天堂大学医学部附属順天堂医院	原田 紀宏

③ 研究の目的及び意義

2019年末から新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(以下「COVID-19」といいます。)が世界的に広がっています。日本においても多くの方がCOVID-19に罹患されております。

COVID-19は退院後の経過については不明な点が多いのが現状です。COVID-19から回復しても、重症であった方は退院時点において肺の機能低下が残るという報告もありますが、いつまでそれが続くかについては報告がありません。また、退院後2-3か月後でも発熱、嗅覚異常などの症状が残る方がいるという報告もあります。そのため、今回COVID-19の診断で入院し、退院された方を対象として、その後の経過について、診断日から3か月後、6か月後、12か月後に症状に関するアンケートに答えていただくことでCOVID-19後遺症の実態を調査し、どのくらいCOVID-19の後遺症が残る方がいるのか、残るとすればどういう方で残りやすいのか、またどのような症状が残っているのか、を把握するためにこの研究が行われることになりました。研究は、厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として実施されます。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

COVID-19の診断で入院し、退院された方で、この研究が対象とする基準を満たす方には病院から書面でこの説明文書を郵送いたします。

研究に参加いただける場合にはePRO(アプリ上のアンケート回答システム、ご自身のスマートフォンにアプリをダウンロードして行います)へのログイン、または同封の返信用封筒へサインの上返送をお願いいたします。これが研究への同意となります。

この時に、アンケートへの回答を紙面で行い郵送するか、アプリ上で行うかを選択していただきます。可能な限り、アプリでの回答をよろしくお願いいたします。

アプリをダウンロードして登録いただいた場合も、あなたの情報は匿名化され、個人情報には厳重に保護いたします。同意をいただいたら、ご本人の年齢・性別・治療中の外のご病気や今までかかったことのあるご病気などの基本情報、COVID-19に関する症状やの治療状況などの臨床情報を診療録から抽出し、データベースに登録いたします。

診断されてから3か月後、6か月後、12か月後に後遺症の症状に関するアンケート、息切れなどの呼吸器症状や心理的不安に関するアンケートにアプリ上でご回答いただきます。アプリ上のアンケートの回答方法については同封した別資料を参考にしてください。

アプリ上での回答が難しい方に関しては、アンケートの郵送を選択してください。アンケートはご自宅に郵送させていただきます。

研究に参加したために今後の治療の支障や金銭的な負担などが増えることはありません。ただし、通信費は自己負担です。

アンケートにご協力いただいた場合には、クオカードを進呈いたします。2021年2月の時点でアンケートへの回答が確認できている方に、クオカード5000円分を進呈いたします。診療録やアンケートから得られた情報は、プライバシーを保護した上で、インターネットに接続されていないコンピューターに集積し、適切に管理を行います。

研究実施期間: 当院での研究実施許可日(通知書発行日)～ 2030年3月31日

⑤ 研究対象者として選定された理由

・選択基準:

- 1) PCR検査や抗原検査でCOVID-19と診断された患者
- 2) 退院時に18歳以上の患者
- 3) 慶應義塾大学病院及び研究協力機関に入院し退院した本人または代諾者の同意を得られた患者

・除外基準:

- 1) 退院時に18歳未満の患者
- 2) 医師が本研究の対象として不適当と判断した患者

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

本研究によってあなたの治療方針に変化が生じることは一切なく、新たな不利益は生じません。

本研究によって診断の精度に変化が生じることはありません。研究結果は新規治療法の開発に利用されますが、研究にご参加頂いた方ご自身が直接的な利益を受けることは原則としてありません。

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(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

本研究に参加することに一旦同意された後でも撤回することができますので、いつでも遠慮なく担当医に申し出て下さい。その場合もあなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、撤回の時期が研究結果の公表後になってしまった場合、研究結果が公表されてしまうことをご了承ください。

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

本研究に参加されるか否かは自由です。本研究への参加を拒否された場合でも、治療方針が変わることはなく、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に参加することに一旦同意された後でも撤回することができますので、いつでも遠慮なく担当医に申し出て下さい。その場合もあなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、撤回の時期が研究結果の公表後になってしまった場合、研究結果が公表されてしまうことをご了承ください。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

希望に応じて本研究の計画書を開示致します。本研究に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科のホームページ(<http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html>)、UMIN臨床登録システムのホームページ(UMIN ID: 000042299)で公開致します。

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

ご希望があれば、研究にご参加いただいたご本人或いはご家族に研究結果をお知らせ致します。研究結果は慶應義塾大学医学部呼吸器内科のホームページ、UMIN臨床登録システムのホームページで随時公表し

ていく予定です。

- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

ご本人の個人情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科で業務委託先の3Hクリニカルトライアル株式会社の協力を得て、匿名化されます。個人情報と匿名化IDの対応表は、業務委託先と慶應義塾大学医学部が所有しますが、どちらの施設でもインターネットに接続しないコンピューターでパスワードを使用して厳重に管理します。研究に参加いただいた方の同定や照会は匿名化IDを用いて行われ、第三者が識別できるような情報がデータに登録されることはありません。データはパスワードを設定したコンピューターに保存し、このコンピューターはインターネットには接続せず、患者様の個人情報・プライバシーを厳重に管理します。この研究で得られた情報は、学会発表および論文の資料として使用しますが、その場合にもあなたの名前などプライバシーに関わることは全く公表されません。

(研究対象者等に係る個人情報等(例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの)を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要があります。)

なお、共同研究機関に提供された個人情報について、研究対象者等から、求めがなされたときは、該当する個人情報等を保有している全ての共同研究機関において対応が必要となる場合がある。

- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後、あなたの情報は、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管します。情報は匿名の状態を維持します。データは、暗号化の上パスワードが必要なハードディスクで保管され、厳重に管理いたします。上記の期間の後には、匿名の状態を維持したまま、書類はシュレッダーで裁断した後、廃棄します。その他の電子データに関してはハードディスクから完全に消去します。なお、本研究終了後、例えば今後別の病気を持った方での研究を行う場合、比較するなどの必要が生じるかもしれません。このように本研究とは少し違った目的でデータを再使用する際には、改めて倫理委員会の承認、許可を得た上で行います。

- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究に関する費用は、厚生労働省の厚生労働行政推進調査事業費補助金から支出されています。
また、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究結果の公表に際しては、結果を発表する学会及び雑誌の指針を遵守し、自己申告によって正確な状況を開示するものとしています。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医または下記にご連絡ください。

〒329-2145

国際医療福祉大学 塩谷病院 呼吸器内科

Tel:0287-44-1155 Fax:0287-43-9822

研究責任医師 梅田 啓

(ヘルプデスク)

「新型コロナウイルス感染症研究事務局」

〒171-0022 東京都豊島区南池袋1-13-23 池袋YSビル 2F

TEL:0120-549-718

他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。

⑮ **研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合**

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。ただし、通信費は自己負担です。また、同意されてアンケートにご協力いただいた場合には、クオカードを進呈いたします。2021年2月の時点でアンケートへの回答が確認できている方に、負担軽減費としてクオカード5000円分を進呈いたします。

⑯ **通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合**

他の治療方法等に関する事項

→該当せず

⑰ **通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合**

研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

→該当せず

- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合

研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

→該当せず

- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合

当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

→該当せず

- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

その旨と同意を受ける時点において想定される内容

情報は匿名の状態を維持します。データは、暗号化の上パスワードが必要なハードディスクで保管、管理します。保管期間の後には、定められた手順に沿って適切に廃棄します。なお、本研究終了後、例えば今後別の病気を持った方での研究を行う場合、比較するなどの必要が生じるかもしれません。このように本研究とは少し違った目的でデータを再使用する際には、改めて倫理委員会の承認、許可を得た上で行います。

同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合(別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。)は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②、③、④、⑥及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。

なお、これを踏まえ、研究対象者等から、将来の研究への利用について同意を受けている場合は、研究対象者に情報を通知・公開し、拒否機会を保障することにより、改めてインフォームド・コンセントを受ける手続は要しない。ただしこれは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意する必要がある。

なお、海外にある者に提供する可能性がある場合は、原則その旨の同意を受ける必要がある。

- ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合

→該当せず

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究者 国際医療福祉大学塩谷病院

呼吸器内科 部長 梅田 啓

電話:0287-44-1155

E-mail: umeda@iuhw.ac.jp

住所:〒329-2145 栃木県矢板市富田 77 番地

・研究責任者 国際医療福祉大学

医学部総合診療医学 教授 梅田 啓

電話:0476-20-7701

E-mail: umeda@iuhw.ac.jp

住所:〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3

同意書

国際医療福祉大学 塩谷病院
呼吸器内科 部長 梅田 啓 殿

私は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」について、国際医療福祉大学 塩谷病院の呼吸器内科 部長 梅田 啓から、別紙の説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

説明事項

- 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
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- 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
- 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(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- 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
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合
その旨及びその内容
当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合
…その旨と同意を受ける時点において想定される内容

令和 年 月 日

(自署)

研究協力者 _____ (氏 名)

(本人の署名が困難な場合・未成年の場合)

代諾者(家族等) _____ (氏 名)

被験者との続柄 _____

同意撤回書

研究者 梅田 啓 殿

私は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを国際医療福祉大学大学院医療福祉大学呼吸器内科 教授 梅田 啓に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

令和 年 月 日

(自署)

研究協力者 _____ (氏 名)

(本人の署名が困難な場合・未成年の場合)

代諾者(家族等) _____ (氏 名)

被験者との続柄 _____