南砺市民病院臨床研究へのご協力のお願い

（臨床研究説明文書）

研究責任者
南砺市民病院　臨床教育・研究センター
（センター長）　荒幡　昌久

1．はじめに

この説明文書は、読まれた方がこの研究へ協力いただけるかをご判断いただくために作成されています。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19 とします）で南砺市民病院に入院したことがある方は、この説明文書をよくお読みになり、本研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。

2．研究の名称

『COVID-19 入院患者の予後調査』

3．本研究実施に対する認可

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診査を受けることが義務付けられています。この臨床研究も、医療倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、南砺市民病院病院長の実施許可を得ております。

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までお申し出下さい。

4．この研究を行う機関および研究者について

＜研究機関＞

南砺市民病院

＜研究責任者＞

荒幡　昌久（南砺市民病院　　臨床教育・研究センター）

＜分担研究者＞（50 音順）

岡本　真紀乃（南砺市民病院　事務局　医事課）
牛越　将吾（南砺市民病院　診療技術部　地域リハビリテーション科）
加治　啓子（南砺市民病院　診療技術部　歯科衛生室）
竹村　舞衣音（南砺市民病院　診療部　総合診療科）
千葉　彩　（南砺市民病院　診療技術部　地域リハビリテーション科）
西村　卓朗（南砺市民病院　診療技術部　地域リハビリテーション科）
野田　理央（南砺市民病院　診療技術部　地域リハビリテーション科）
長谷川　絢音（南砺市民病院　看護部　病棟看護科）
松永　夏希（南砺市民病院　看護部　病棟看護科）

山田　奈緒美（南砺市民病院　診療技術部　栄養科）
吉岡　慎司（南砺市民病院　診療技術部　地域リハビリテーション科）

＜協力機関＞
なし

※個人情報管理責任者
荒幡　昌久（南砺市民病院　　臨床教育・研究センター長）

5. 研究の目的および意義

2019 年 12 月に中国より発生した新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（以下、COVID-19）は、強い感染力もってパンデミックとなり、全世界の生活を一変させました。しかし、ワクチンの開発・普及、既存・新規の抗ウイルス薬の適用、ウイルス変異株の出現などによって徐々に重症者の割合が減少してきています。

しかしながら、一般的に重症化するリスクの低い変異ウイルスの流行下であっても、高齢者や寝たきり状態などで体力が低下している方々では、COVID-19 自体は治癒しても、食べられなくなったり体力が低下して衰弱し、最終的に死亡退院に至るケースを今でも経験します。ただし、その実態は調査を行わなければ把握できません。COVID-19 発症時点での重症化や死亡率については、全世界から十分な研究報告がありますが、COVID-19 が治癒した後にそのような経過で亡くなってしまう患者さんについてはほとんど報告されていません。最近の国立感染症研究所からの報告では、「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）では最終的な転帰や重症度の入力は必須ではなく網羅的な把握が困難であった」とされています。また、この報告では、自治体より報告された 5,573 例の死因の分析が試みられていますが、うち 3720 例（67%）で死因の記載がなく、残りの 1853 例中、COVID-19 が死因である割合は 69%（1270 例）となっています。つまり、COVID-19 によって全身機能が低下したり、基礎疾患が増悪したりなどして COVID-19 とは別の理由で死亡する患者が一定数存在するものの、その実態は掴めていないと言えます。

以上の経緯から、私たちが COVID-19 に対して、今後適切な対応をしていくために、まず当院の状況を把握する必要があると判断しました。そこで、これまでの COVID-19 患者さんの治療経過を見直し、COVID-19 が治ったにも関わらず死亡退院に至ってしまう原因を探ること、ならびにその先の研究に活かすための COVID-19 データベースを作成する目的に本研究を計画しました。

6. 研究の方法および期間、スケジュール

6－1. 研究の方法

（1）研究への参加基準

本研究では、2021 年 7 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に新型コロナウイルス感染症で南砺市民病院に入院した方を対象としています。

ただし、上記を満たしていても、以下の事項に該当する場合は対象外となります。

① 本研究に参加しないことを表明された場合
② がんの末期状態やその他の病気による終末期状態にある
③ COVID-19 の急性期治療の途中で退院もしくは転院した場合

④ 国籍が日本以外にある方（保険外診療による治療の制約がある場合）
⑤ その他、研究責任者や分担研究者が分析対象として不適当であると診断した場合

（2）研究に参加する予定期間とスケジュール

この研究の対象者となっても、特に来院したり検査を受けたりする必要はありません。研究者が既に終了した診療内容の確認（電子カルテの参照）をするだけです。

本研究の実施期間は、医療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 2023 年 10 月 30 日までを予定しています。

（3）調査の内容

① 患者さんの電子カルテを参照して以下の項目を抽出し、一覧表を作成します。

・主要評価項目

退院時転帰（生存または死亡の別）

・副次評価項目

在院日数、COVID-19 感染症の隔離期間、退院先（自宅、介護保険施設（特別養護老人ホーム、グループホーム、介護老人保健施設、その他の介護施設、療養型病院、高次機能病院、その他、の別であって、具体的な施設名は使用しない）、全生存期間（入院日から死亡日までの日数）、入院時状態（年齢、性別、既往歴、併存症、服薬内容）、初診時のバイタル（体温、脈、血圧、呼吸）、身体機能（FIM）、認知機能（HDS-R、MMSE）、嚥下機能（FOIS、FILS）、介護必要度（障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度）、要介護度（要支援 1～2、要介護 1～5）、入院時血液検査結果（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、血清総蛋白、アルブミン、総コレステロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、血糖、HbA1c、グリコアルブミン、PT、APTT、フィブリノーゲン、FDP、Dダイマー）、入院時画像検査（胸部単純 X 線検査と胸部単純 CT 検査の所見）、治療内容（抗ウイルス薬、抗体薬、ステロイド、その他の治療薬の種類と使用量）、リハビリテーション介入量（単位数）、入院日からリハビリテーション介入開始日までの期間、提供している食事形態と摂食量

② 得られたデータから、患者さんの予後を決定する因子を同定するために統計解析を行います。特に、COVID-19 が治ったにも関わらず死亡退院に至る原因を探るために多変量解析という方法を用いて、原因を絞り込みます。

③ データの一覧に、個人情報がないかを確認します。個人情報が存在する場合には、消去もしくは特定不可能な形式に書き換えたうえで、個人が特定できる情報が全くないデータ一覧にします。その一覧表を「COVID-19 データベース」として保管します。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究に参加することによって、通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

8. 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、撤回できる旨

本研究では、当院の医療倫理委員会の判断に基づき、調査対象となる患者さんからの文書による同意を得る必要はないと判断されています。しかし、参加を拒否する機会はいつでも得られます。自分がこの研究の

対象者になっているか否か、対象になっている場合に自分の情報を参照したり研究に用いたりしないで欲しいと感じた方は遠慮なく申し出てください。

※ 連絡先（相談窓口）はこの書類の最後に記載してあります。

9. 同意しない場合や撤回した場合でも研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

この研究に参加するかどうかは、対象者自身の意思で自由に決めていただきます。参加を辞退ししたことが原因で、以後の診療で不利益を被ることは一切ありません（COVID-19 以外の疾病の場合も含む）。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究によって得られた情報または検査結果などは、記号や通し番号などに置き換えた上、保管、処理しますので、個人が特定されることはありません。研究の過程で、モニタリング（きちんと予定どおりに研究が行われているかを確認する工程）や監査の担当者、倫理審査委員会などが、必要な範囲内で対象者の試料や情報などの研究に関する情報を閲覧することがありますが、その場合でも適切に個人情報を保護します。

11. 研究に用いる試料や情報の保管および破棄の方法

この研究に関わる必須文書（申請書類の控え、各種申請書、報告書控え、対象者リスト、同意書などの個人情報を含むもの）は、本研究終了後から5年または研究発表後5年のうち、より遅い日までの間は厳重に保管しますが、保管期限を過ぎた際には完全に消去します。消去にあたっては、病院のその他の個人情報と同様の手続きに基づき、情報漏洩しない形で処理されます。

なお、今回いただいた研究データ（個人情報を含まない匿名化された情報、データベース）が、本研究以外の追加研究や類似の研究で使用される可能性があります。また、そのような際に他の研究機関に研究情報として提供される可能性がありますが、個人情報が特定できない形での利用となります。その旨をご了解ください。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して、可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような有害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。本研究は、自主臨床研究であり、製薬会社、医療機器メーカーをはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

13. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

この研究に掛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、対象者の医療費の負担が増えることはありません。また、謝礼金の支払い等はありません。

14. 健康被害に対する補償について

この研究への参加による健康被害は生じ得ません。

15. 当研究の将来研究での使用について

本研究を将来、新たな研究に用いる場合がありますが、その場合、改めて倫理委員会の審査を経て、承認された場合に限り、二次使用いたします。

16. 研究結果の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されたり、病院内などの医療者を対象とする講演の場で公開されたりします。ただし、対象者の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

17. 研究対象者などからの相談について

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、下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。また、研究参加者ご本人からのご依頼があれば、研究計画書や研究の方法に関する詳細な資料の閲覧が可能です（ただし、他者の個人情報が含まれない内容に限定されます）。

【相談窓口】

代表者：荒幡　昌久（あらはた　まさひさ）
部署名：南砺市民病院　臨床教育・研究センター（センター長）
電話：（0763）82-1475㈹
受付時間：月～金　 8 時 30 分～17 時 15 分