

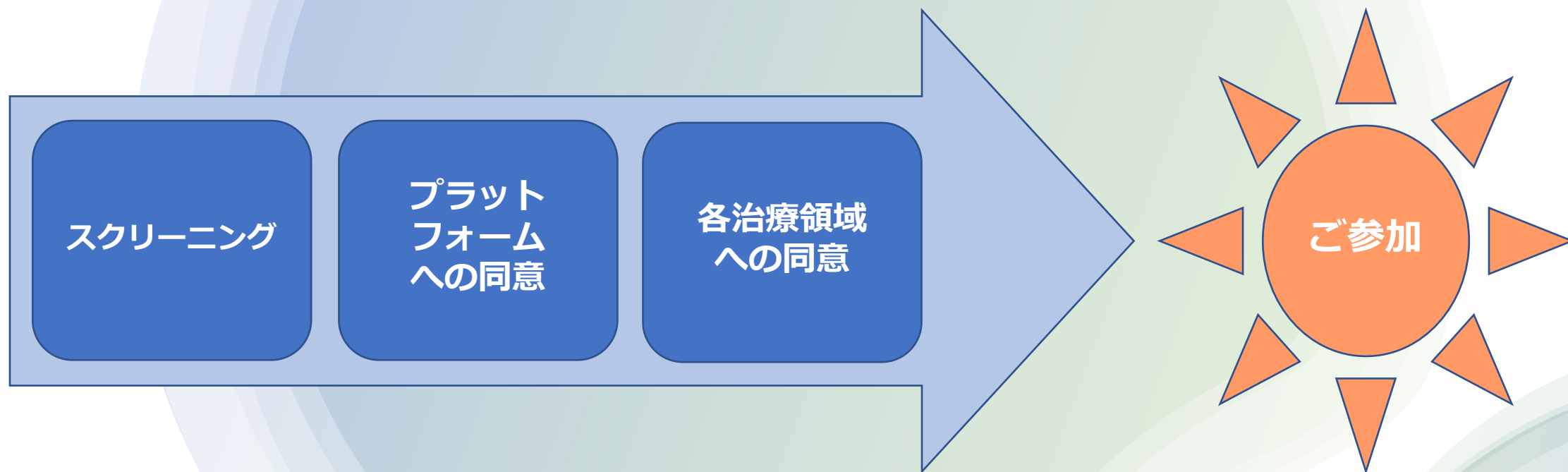
臨床研究REMAP-CAPに ご参加いただく流れ

患者さん・ご家族の皆さん向け資料

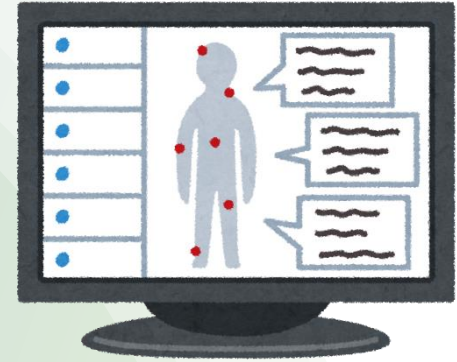
REMAP-CAP日本事務局

2023年12月

この研究にご参加いただくまでの流れ
は以下の通りとなります。

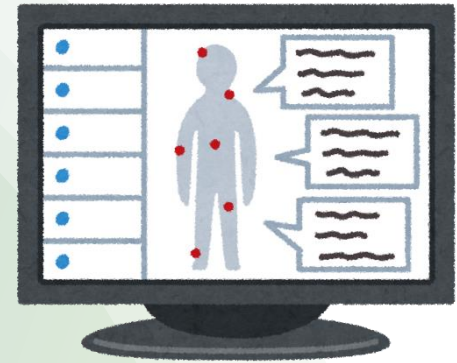


スクリーニングとは何ですか？



- スクリーニングとは、臨床研究にご参加いただけるかどうか、臨床研究の適格基準・除外基準と照らし合わせて候補となる患者さんを抽出する作業のことをいいます。
- スクリーニングはオプトアウト法（この後で説明）に基づいて行います。

説明と同意確認とは何ですか？



- 研究について説明し、参加に同意するかどうかを確認することを、説明と同意確認といいます。
- この研究では、遠隔地にいるご家族等に対して、電話またはインターネットで説明と同意確認を行うことがあります。
- 電話やインターネットで説明と同意確認を行う場合、連絡先情報（メールアドレスや携帯電話番号）は、オプトアウト法（この後で説明）に基づいて使用させていただきます。

オプトアウト法とは何ですか？

研究への参加にあたって通常行われる、事前の書面による同意に代わり、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報をウェブサイトで公開するなどして、不参加の機会を保障する方法を、オプトアウト法と呼びます。



この研究ではスクリーニングにあたり オプトアウト法をとっています

- この研究の実施施設に入院した、市中肺炎（新型コロナウイルス感染症を含む）の患者さんは、この研究への参加についてスクリーニングの対象となることがあります。
- この研究へのスクリーニングにおいては、病状などの情報が収集・記録されますが、個人を特定できるような情報は一切登録されません。また、採血等の検査が行われることもありません。
- スクリーニングの過程で収集されたデータも、研究目的で使用する可能性があります。研究結果は、様々な場で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれません。



この研究では同意確認にあたり オプトアウト法をとっています

- スクリーニングの結果、この研究に参加可能と判断された患者さんには、担当医からこの研究についてご説明し、参加に同意するかどうか、判断していただきます。
- この説明と同意確認にあたり、もし患者さんご本人が判断できる状態になく、ご家族等も院内にいない場合に、電話やインターネットを使って、遠隔地にいるご家族等にご説明し、ご判断いただく場合があります。
- こうした目的で、ご家族等の連絡先（メールアドレスや携帯電話番号）をお伺いし、使用させていただく場合があります。これは、どうしても詳しいご説明の前に必要になるため、オプトアウト法によります。
- 連絡先情報はカルテに保存され、厳重に保管・管理されます。
- ご家族等の連絡先は、研究の目的で分析するデータとは明確に区別され、上記以外の目的で使用することはありません。



オプトアウト法に基づく情報の収集を希望されない方は、お申し出ください

- この研究の実施施設に入院した、市中肺炎（新型コロナウイルス感染症を含む）の患者さん、またはその家族等で、オプトアウト法に基づく情報の収集を希望しない方は、担当医等の病院職員にお申し出いただくか、この研究の日本事務局ウェブサイト*最下部の「お問合せ」までご連絡ください。
- お申し出いただいた方の情報を、その後オプトアウト法に基づいて収集することはありません。すでに収集したデータも、可能な限り削除し、研究にも使用しません。詳しくは、担当医からご説明いたします。
- お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものと判断させていただきます。



プラットフォームへの同意とは何ですか？



- スクリーニングの結果、REMAP-CAPへご参加いただける場合には、REMAP-CAPの大枠であるプラットフォームへの参加について文書等によりご説明し、ご同意いただける場合にプラットフォームにご参加いただきます。
- 資料を用いて各医療機関の担当医師等がご本人やご家族へ説明させていただきます。
- この資料は、ホームページ内「患者さん・ご家族の皆さんへ」ページに掲載しているものと同等です。

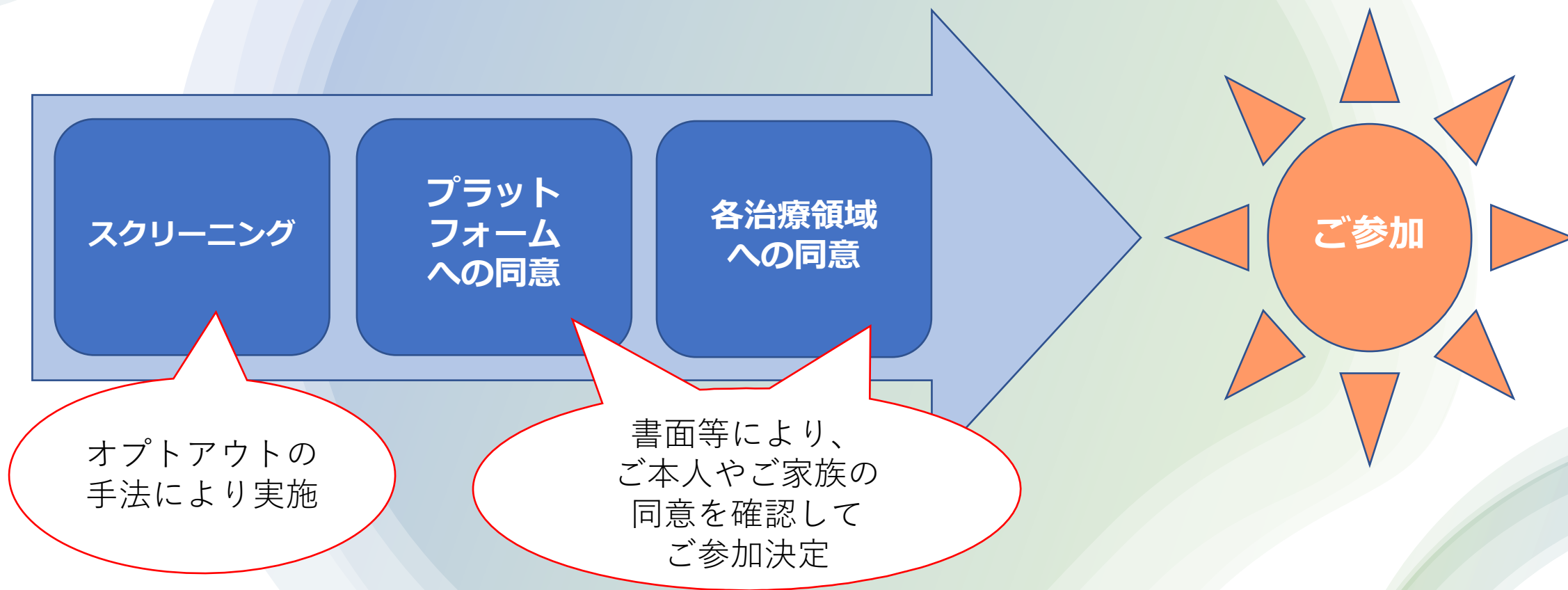
各治療領域への同意とは何ですか？

- REMAP-CAPでは、様々な領域の治療方法を研究しています。それぞれの研究を治療領域（ドメイン）と呼んでいます。
- スクリーニングの結果、ご参加いただける治療領域について、各医療機関の担当医師等より、文書等を用いて説明いたします。その結果、ご納得いただけましたら書面等により同意を確認させていただきます。
- この資料は、ホームページ内「患者さん・ご家族の皆さんへ」ページに掲載しているものと同等です。



つまり

REMAP-CAPにご参加いただく場合には以下の手順を踏んでいただくことになります。



同意

研究にご参加いただく際には、参加の表明を形にするために同意書にサインをしていただきます。

（もちろんこの表明は、いつでも取りやめることができますし、参加するかしないかは患者さんの自由な意思で決定していただくものです。）

REMAP-CAPにおいてはこの同意書へのサインを、以下の2通りの方法で実施しています。

- ・ 紙にペンでご署名いただく



- ・ 電子的に署名していただく



研究に関するお知らせ
**(研究課題名：REMAP-CAP：新興・再興感染症と市中肺炎を対象とする
国際アダプティブ・プラットフォーム試験)**

済生会熊本病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的

この研究は市中肺炎の患者さんを対象としています。市中肺炎とは、病院の外で日常生活をしていた人に発症する肺炎で、原因の多くは細菌です。現在流行している新型コロナウイルス感染症も市中肺炎の原因の一つです。

治療において原因となる病原微生物を早急に特定することが重要ですが、検査結果が出るまでには数日から1週間程度かかるため、最終結果前から複数の治療法を開始することが肝要です。また新型コロナウイルス感染症には新しい感染症のため、最適な治療方法は分かっていません。この研究は国際多施設研究で、研究に参加する世界中の施設から患者さんのデータが集められ、随時解析を行うことにより、市中肺炎に対してより効果的な治療法について検証を行う研究です。

■研究期間

承認日～西暦2028年3月31日

■研究の対象となる方

上記研究期間中に当院もしくは他院で COVID-19 および重症市中肺炎と診断され当院に入院された方

■ご協力頂く内容

この研究の対象者に該当するかを確認する作業をスクリーニングといいます。スクリーニングの際に、患者さんの入院日、ICU入室日、ICU入室理由、入室時の検査データの情報を登録し、研究に使用させていただきます。

スクリーニングの結果、研究対象者となり得ると医師が判断した場合は、研究への参加について説明文書にて説明を行い、書面にて同意を得てから研究にご参加いただきます。

■研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。
その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

■研究参加について

スクリーニングの情報について、登録をご希望されない場合は下記お問い合わせ先までお申し出ください。お申し出のあった患者さんの情報は、研究データとして使用することはありません。また、お申し出により何ら不利益を被ることはありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

【お問い合わせ先】

済生会熊本病院
熊本県熊本市南区近見5丁目3番1号
096-351-8000（病院代表）
呼吸器内科 副部長 川村宏大