

臨床研究等（研究題目：新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的施設共同前向きコホート研究（CovidSurg-Week））の説明と参加のお願い

当院では上記の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学医学部総合医学第2講座	教授	讚井	将満
自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科	臨床助教	澤田	郁美
自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科	臨床助教	古川	拓
自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科	助教	大塚	祐史
自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科	助教	飯塚	悠祐

研究組織の概要は以下の通りです。

【研究統括部署】

NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery Institute of Translational Medicine Heritage Building Mindelsohn Way, Birmingham, B15 2TH, UK

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担います。

Mr Aneel Bhangu

NIHR Clinician Scientist and Consultant Colorectal Surgeon

+447789770619

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行います。研究代表責任者の支援、全体管理の責任を有します。

Dr Sohini Chakrabortee

Programme Manager

+447717665017

研究についての詳細は <https://globalsurg.org/covidsurg/>にて閲覧できます。

2 研究の目的及び意義

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) はヒトからヒトへ伝播しうる肺の病気です。世界で最初に中国の武漢でみつかったウイルスにより発生する病気であり、すみやかに全世界に感染がひろがりました。新しく高い感染率をもつこの病気に関するデータは乏しく、この病気のことはまだよくわかっていません。とくに、外科手術を受ける患者さんへの影響を明らかにすることは大変重要です。

これまでの研究で、COVID-19 に感染している人が外科手術をうけると肺合併症が起りやすいことがわかりました。しかし、COVID-19 に感染し回復した方が外科手術を受けた場合どうなるかは、まだよくわかっていません。COVID-19 にいちど感染したら、どれくらいの間隔をあけて手術を行うべきかを明らかにするのが本研究の目的です。

3 研究の方法

(1) 研究に参加していただける方の条件

自治医科大学附属さいたま医療センターにおいて手術を受ける患者様。

(2) この研究の方法

2020年10月1日から31日の間に患者様の登録を開始します。開始した日から7日間の間に、外科手術を行う患者様を対象としてデータを収集します。また、それぞれの患者様の治療経過について手術後30日まで観察します。研究全体の終了は2021年9月を予定していますが、状況により延長する可能性があります。

対象となる患者様のデータをプライバシーを侵害しない状態で電子登録します。お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱います。

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の項目に関して患者様の観察、診察および検査を実施し、研究のデータとして活用します。

- ・年齢、性別、全身症状の医学的指標（パフォーマンスステータス）、これまでにかかった病気、現在治療中の病気
- ・新型コロナウイルスに感染したことがあるかどうか、自己隔離を行ったかどうか
- ・新型コロナウイルスの検査の内容、時期、症状の有無
- ・新型コロナウイルスに感染したことがある方の場合には治療の内容
- ・手術の情報：手術の緊急度、日帰り手術、麻酔方法、診断名、手術方法
- ・手術後30日までの経過、合併症の有無

これらの情報は、研究代表機関である英国バーミンガム大学に Research Electronic Data Capture (REDCap) というオンラインシステムを介して提出します。この際には、患者様一人ひとりに識別コードを付けて匿名化し、識別コードと研究データを REDCap に登録します。この識別コードと個人情報との対応表は当施設内で錠錠して保管し、他機関との共有は行いません。全世界128カ国、1718施設がこの研究に参加しており、これらの施設からのデータをまとめて、解析を行います。

(4) 研究が治療に与える影響

この研究は観察研究であり、通常通りに行われた診療からデータを収集します。研究のために患者様の治療方針が変更されたり、余分に何らかの検体を採取したりすることはありません。この研究への参加とは関係なく、担当医師は最も適切と考えられる医療を患者様に提供します。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、データを5年間にわたって研究手順に定められた方法で保管します。保管期間が終了した後は、適切な方法で研究情報を破棄します。

4 研究の期間

この研究期間は2020年10月1日から2021年9月30日の予定です。

データ収集期間は2020年10月1日から2020年12月10日の予定です。このデータ収集期間のうち、それぞれの患者様には手術の日を起点として、約30日間ご参加いただくこととなります。

5 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

(1) 研究対象者に生じる負担

この研究により患者様に生じる負担はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

この研究に参加することにより患者様に起こるリスクはありません。直接的な利益もありませんが、手術を行う際のCOVID-19感染の影響を知ることにより、COVID-19感染症蔓延下での最適な手術時期や起こり得る手術合併症について知ることができ、より良い医療につなげることができます。

6 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じよ

うに最善の医療を提供いたします。

- 7 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、それ以降、提供いただいた情報はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

8 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

本研究については、clinicaltrials.gov（登録番号 NCT04509986）で検索することが可能です。

9 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、患者様から提供された試料や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりに無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、共同研究機関・共同研究者に REDCap というオンラインシステムを介して提供し、共同で本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。

自治医科大学においては、研究責任者澤田郁美が自治医科大学麻酔科学部門の研究室において施錠して保管し厳重に管理致します。

10 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

この研究により得られたデータは、研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されます（研究代表施設のある英国での保管期間 5 年）。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

本研究で収集したデータは、データ消去専用ソフトウェアを用いて消去します。

12 研究の資金源、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

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、麻酔科学講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

本研究に利益相反は発生しません。

13 経済的負担又は謝礼

研究対象者に経済的負担、謝礼は発生しません。

14 知的財産権の帰属

この研究により特許権等の知的財産権が生じた場合、その権利またそれにより発生する経済的利益は研究対象者ではなく、研究機関および研究者に帰属します。

15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項

本研究では通常の診療を超える医療行為が発生することはありません。

- 16 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応

15 に示したとおり、本研究では通常の診療を超える医療行為はありません。

- 17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い

本研究で遺伝的特徴等に関する知見は得られません。

- 18 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分は患者様にお支払いいただくこととなります。

- 19 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

試料・情報等を特定されない将来の研究に用いることはありません。試料・情報等を1で示した研究代表機関以外の研究機関に提供することはありません。

- 20 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

研究者以外の者が本研究で収集したデータを閲覧することはありません。

- 21 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学麻酔科 臨床助教 澤田郁美

所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

電話番号：048-647-2111

苦情がある場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)にて受け付けます。