

2021年1月1日から2022年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院高度救命救急センターで新型コロナウイルス感染症の治療を受けた

患者さんならびにそのご家族

「重症新型コロナウイルス感染症患者における長期予後、^{クオリティ オブ ライフ}Quality of lifeの解析：

前向き観察研究」についてのご説明

説明文書

第1.0版（2022年11月7日作成）

札幌医科大学救急医学講座

【研究責任者】札幌医科大学救急医学講座・助教 文屋 尚史

【研究分担者】札幌医科大学救急医学講座・診療医 青柳 有沙

【研究分担者】札幌医科大学救急医学講座・兼任助教 葛西 毅彦

【研究分担者】札幌医科大学救急医学講座・助教 井上 弘行

【研究分担者】札幌医科大学救急医学講座・講師 上村 修二

【研究協力者】札幌医科大学救急医学講座・研究生 和田 健志郎

【研究協力者】札幌医科大学救急医学講座・診療医 加藤 史人

【研究協力者】札幌医科大学救急医学講座・診療医 鎌田 千奈美

【研究協力者】札幌医科大学医学部救急医学講座・大学院生 中山 龍一

【研究協力者】札幌医科大学救急医学講座・助教 片山 洋一

1. 同意について
2. 研究の概要
3. 研究の意義、目的
4. 研究の方法（研究に用いる情報の種類）
5. 研究期間
6. 研究の参加予定人数
7. 情報の保存、廃棄の方法、二次利用
8. 情報の管理責任者
9. 個人情報保護について
10. 研究成果の公表について
11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び謝礼
12. 研究の資金源および利益相反について
13. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について
14. 問い合わせ等の連絡先

1. 同意について

今回、当科では「重症新型コロナウイルス感染症患者における長期予後，Quality of life（クオリティ オブ ライフ）の解析：前向き観察研究」という研究を行います。この説明文書をよくお読みになり、この研究について十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思によりこの研究に参加するかどうかを決めてください。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめられても今後の治療に不利益になることはありません。ただし、学会発表など結果が公表された後は状況によっては撤回ができない場合があります。

この研究は、2021年1月1日から2022年3月31日までに札幌医科大学附属病院高度救命救急センターで、新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群の診断で人工呼吸治療を受けた方を調査する研究です。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究では、可能であれば患者さん本人から同意をいただきますが、本人がご自身で意思表示をすることが難しい場合やお亡くなりになられている場合には、代諾者の方にこの研究について説明を行い、本研究へのご協力について同意をいただきます。具体的には患者さんの配偶者，父母，成人の子，成人の兄弟姉妹若しくは孫，祖父母，同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者，後見人です。人工呼吸器管理を必要とする患者さんの病気に対する治療法を検討するためにはどうしても代諾者の方から研究の同意を得て研究をせざるを得ないことをご理解ください。また、本研究を行うことであなたと同様な病気の患者さんにも有益となる可能性があります（代諾者の方がお読みになる場合には、「あなた」は「あなたのご家族」と読み替えてお読みください。）。

この研究にご協力いただけるようであれば、別紙の同意書にご署名をお願い致します。なお、こ

の研究は札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、札幌医科大学附属病院病院長の許可を得て実施されています。 研究に関してご不明な点がある場合には、「14. 問い合わせ等の連絡先」にご連絡ください。ご希望により、他の患者さんの個人情報^の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画および、研究の方法に関する資料の一部を入手または閲覧することも可能です。

2. 研究の概要

研究課題名：重症新型コロナウイルス感染症患者における長期予後、^{クオリティ オブ ライフ}Quality of lifeの解析：前向き観察研究

対象期間：2021年1月1日～2022年3月31日

研究責任者：札幌医科大学 救急医学講座 高度救命救急センター 助教 文屋 尚史

3. 研究の意義、目的

新型コロナウイルス感染症は重症化すると人工呼吸管理を必要とします。この人工呼吸を主とした集中治療を受けた方の長期的な予後ならびに^{クオリティ オブ ライフ キューオーエル}Quality of life (QOL)の検証は行われていません。QOLは「生活の質」「生命の質」などと訳され、患者さんの身体的な苦痛の軽減、精神的、社会的活動を含めた総合的な活力、生きがい、満足度という意味が含まれます。重症新型コロナウイルス感染症において、これらを検証することで、呼吸不全を起こされた方の生存状況や集中治療後症候群の今後の研究に寄与することが本研究の意義です。

4. 研究の方法（研究に用いる情報の種類）

2021年1月1日から2022年3月31日までに札幌医科大学附属病院 高度救命救急センターに入院された方の中で、新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群の診断で人工呼吸治療を受けた方を対象にしております。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて、札幌医科大学救急医学講座に所属する医師によって行われます。

診療録情報：年齢、性別、血圧値、心拍数、血液検査データ、CT データ、治療デバイス (ECMO、人工呼吸器)、人工呼吸データ、治療薬

アンケートなどによる調査：発症1年後の予後、人工呼吸や酸素療法離脱の有無、生存者における発症1年～2年の神経機能、健康関連 QOL 調査

この調査に同意し参加いただいた場合、インターネットまたは書類でアンケートにご回答いただきます。アンケートは、①EuroQol 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L), ②MOS 36-Item Short-Form Health Survey(SF-36) v2, ③日本語版 Short-Memory Questionnaire (SMQ)を使用して行い、それぞれ身体状況や認知機能についての設問にお答えいただきます。所要時間は約5分程度です。インターネットからのご回答は、この書類と同封したQRコードを読み取っていただき、「同意する」をクリックすることで回答が可能です。書類でお答えいただく場合は、アンケートに回答の上、同意書とアンケートを救急医学講座に返送いただきます。

5. 研究期間

病院長承認日から2026年3月31日までを予定しております。

6. 研究の参加予定人数

研究対象の人数は 103 人を予定しております。

7. 情報の保存、廃棄の方法、二次利用

この研究に使用した電子情報は、研究終了後 10 年間、札幌医科大学救急医学講座内で、パスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。保存期間終了後、電子情報は個人情報に十分注意してコンピューターから削除し、その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得ます。

8. 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9. 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」に則り、個人情報の保護に努めます。

10. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び謝礼

本研究は病院にある既存の情報とアンケートの回答のみを用いる観察研究です。研究対象者に生

じる費用負担は生じず、アンケートにかかる時間・内容は心理的負担をかけるものではなく、対象者にリスク及び謝礼はありません。

1 2. 研究の資金源および利益相反について

本研究および研究報告において、費用が生じる場合は研究責任者が所属する札幌医科大学救急医学講座の研究費ならびに研究責任者・分担者・協力者の研究費を用いて実施します。また、研究機関や研究者に利益相反や収益はありません。

1 3. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適応であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているのかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線31460, 31470

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byion/chiken/index.html>

14. 問い合わせ等の連絡先

札幌医科大学 救急医学講座 助教 文屋尚史

札幌医科大学 救急医学講座 診療医 青柳有沙

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

電話番号：011-611-2111（代表） 内線：37110（平日 9時～17時まで）

メールアドレス：2020covidstudy.smu99@gmail.com（平日日中・平日夜間・休日）