

患者さんへの説明文書

研究課題名

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の
臨床的特徴を明らかにする研究
-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

1. 研究の目的

COVID-19 感染患者に発症した脳卒中患者の疫学的なデータはほとんどありません。COVID-19 陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにし、COVID-19 患者の脳卒中発症の予防、脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法、転帰など特徴を知ることがとても大切です。この臨床研究については、日本医科大学付属病院倫理審査委員会で審議され、日本医科大学付属病院長の許可を得て実施するものです。

2. 研究の背景

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) の拡大は、勢いを増し、国民の健康、経済、医療に甚大な影響を与えています。我が国の未曾有の国難と言っても過言ではないとも言えます。我々脳卒中を専門とする医師にとって、COVID-19 患者に対する脳卒中診療の体制確立は喫緊の課題であります。特に昨今、急性期脳梗塞治療法として、経動脈的な血栓回収療法及び経静脈的な血栓溶解療法 (tPA) を主体に、脳卒中診療は迅速さが求められていますが、実際には感染リスクなどで現場の診療体制は混乱しているのが現状です。海外においては、この状況下で血栓回収療法を行うケースは著減しており、前年の 50% に留まるとの報告もあります。

COVID-19 の重症患者は、高齢、男性、高血圧、糖尿病、腎機能障害、心臓病を有することがリスクだと言われていています。しかし、脳卒中と COVID-19 の関連は限られた報告しかないのが現状です。心血管障害や脳血管障害の既往がある COVID-19 患者は ICU 管理が必要となる重症者となる割合が多いとする報告や重度肺炎を伴った場合には全体の 5.7% にも脳血管障害が発生しているとする報告があるのですが、現時

点では、大規模な疫学調査は報告されていません。このため、我々の行う研究はわが国の状況を知る上で非常に貴重なものと考えております。

3. 研究の実施体制

研究責任医師 日本医科大学 脳神経内科 教授 木村 和美

実施責任医師 日本医科大学 脳神経内科 准教授 西山 康裕

実施副責任医師 日本医科大学 脳神経内科 講師 青木 淳哉

個人情報管理者：日本医科大学 脳神経内科 准教授 永山 寛

統計解析責任者：日本医科大学 衛生学公衆衛生学 准教授 大塚 俊昭

この研究は日本国内の多施設が共同で行う予定です。

4. 研究の方法

本研究では、患者さんの基本的情報（年齢、性別、身長、体重など）脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、認知機能検査、超音波所見、血液・尿所見、生理検査所見など）などの情報を登録させて頂きたいと考えています。通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、研究に参加して頂くことによる患者さんの追加検査、追加負担はありません。

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

COVID-19 が確定している患者が脳卒中を発症した方や脳卒中を発症し、入院後に感染が疑われ、**PCR** 検査にて陽性と確認された患者（院内感染を含む）が対象となり、登録させていただきたいと考えております。

6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益

直接の利益はありませんが、**COVID-19** 患者の脳卒中発症の予防、脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法などがわかる可能性があります。大規模な疫学調査の結果を学会や論文にて発表することがございますが、個人情報明らかとなることはございません。個人情報には厳重に注意することをお約束いたします。また、この研究の成果で知的財産権が発生した場合でも、その権利は患者さんには帰属しません。

7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益

この研究にご参加頂くことによる不利益はありません。

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は

受けないこと

この臨床研究に、ご参加されるかどうかはあなたの自由であり、私たちが強制するものではありません。たとえ臨床研究への参加をお断りになっても、あなたに不利益が生じることはありません。また、臨床研究に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、理由を問わずいつでも不利益を受けることなくやめることができます。その場合であっても、担当医があなたにとって最善の治療を行います。ただし、臨床研究開始後に臨床研究への参加を中止された場合、その段階ですでに個人を特定できない状態とされた情報や公表された研究結果については、個人を特定して取り消すことが不可能なことから、研究に利用される場合があります。

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

本研究は観察研究であり、医療の提供はありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応

この研究により通常診療を超えた健康被害が生じることはありません。

11. 経済的負担又は謝礼

この研究にご参加頂くことによって経済的な負担が増えることはありません。また、この研究にご参加頂くことに対する謝礼はありません。

12. 個人情報の保護

私たちは、あなたのお名前など、個人を特定できる情報（個人情報）を取扱う際は、以下の点を守ります。

- 1) あなたの個人情報を含む文章あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。
- 2) あなたの臨床研究に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報を含めず、かわりに症例識別番号を用いて匿名化（誰の情報かわからないようにすること）します。
- 3) 研究結果を学会発表あるいは論文報告する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。

- 4) この臨床研究で得られたあなたの個人情報は、この臨床研究以外の目的では使用しません。
- 5) この臨床研究の進捗状況や研究が適正に行われているかを確認するために、日本医科大学付属病院の担当者があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人の秘密を守る義務があります。

13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法

研究にて得られた試料、情報に関しては、研究目的の遂行以外に使用しないことを重ねてお約束し、研究終了後は、5年間本学脳神経内科において保存した後、研究終了後は、5年間本学脳神経内科において保存した後、個人情報特定されない状態（匿名化した状態）で廃棄致します。

14. 研究終了後の試料の取り扱い

この研究が終了した後、あなたの検査結果やカルテの情報をあなたに無断で使用する事はありません。

15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は本研究を実施する研究機関または研究者に属します。また、この研究により、あなたの健康や遺伝的特徴に関する知見が得られることはありません。

16. 研究費の情報

本研究は、登録研究であり、通常脳卒中診療を超える検査・治療を行いませんが、登録書式の作成および各移設への郵送などは株式会社芝少が行います。これにかかる費用は日本医科大学脳神経内科が負担します。登録に必要な事項については、脳卒中学会学術審査委員会で承認され、株式会社芝少の関係者はデータ収集や統計解析等に関与しないため、本研究の公正性に影響を与えることはありません。

17. 研究に関する情報の公開

あなたの個人情報を含まないような形で、研究結果を学会発表あるいは論文報告することがあります。あなたが希望する場合には、ほかの患者さんの個人情報の保護等に支障がない範囲内で、この臨床研究の

研究計画書などの資料を閲覧することができます。月曜日から金曜日の9:00～12:00、13:00～16:00 の間にまずはお電話でお問い合わせください。

研究責任医師：日本医科大学 脳神経内科 教授 木村 和美
実施責任医師：日本医科大学 脳神経内科 准教授 西山 康裕
実施副責任医師：日本医科大学 脳神経内科 講師 青木 淳哉
連絡先 03-3822-2131 (内線 6637) (平日 8:30～17:00)

18. モニタリング及び監査に関する情報

本研究は通常の脳卒中診療を超える検査・治療を行わず、介入を伴う研究ではありませんが、研究責任者および研究施設は、研究施設および参加施設が実施する一切の行為が、本研究の実施計画書および倫理指針に適合するか否か、書面登録が適切に行われているか否かのモニタリングを行います。

19. 問い合わせ先窓口

あなたの個人情報を含まないような形で、研究結果を学会発表あるいは論文報告することがあります。あなたが希望する場合には、ほかの患者さんの個人情報の保護等に支障がない範囲内で、この臨床研究の研究計画書などの資料を閲覧することができます。月曜日から金曜日の9:00～12:00、13:00～16:00 の間にまずはお電話でお問い合わせください。

研究責任医師：日本医科大学 脳神経内科 教授 木村 和美
実施責任医師：日本医科大学 脳神経内科 准教授 西山 康裕
実施副責任医師：日本医科大学 脳神経内科 講師 青木 淳哉
連絡先 03-3822-2131 (内線 6637)

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は以下の項目も記載する>

20. 遺伝情報の開示

本研究では該当しません。

21. 遺伝カウンセリング

本研究では該当しません。

この研究の内容をご理解いただき、この研究への協力（参加）に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

令和 年 月 日

説明担当者署名

同意書

日本医科大学 学長 殿

私は、(課題名) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 ―今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索―について、別紙説明書を提示の上、口頭で下記の説明を受け、十分理解しましたので、この研究に参加することを同意いたします。

- | | |
|--|------------------------------|
| 1. 研究の目的 | 10. 健康被害が発生した場合の対応 |
| 2. 研究の背景 | 11. 経済的負担又は謝礼 |
| 3. 研究の実施体制 | 12. 個人情報の保護 |
| 4. 研究の方法 | 13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法 |
| 5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由 | 14. 研究終了後の試料の取り扱い |
| 6. この研究に参加することで、あなたが受ける利益 | 15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応 |
| 7. この研究に参加することで、あなたが受ける不利益 | 16. 研究費の情報 |
| 8. この研究への参加はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと | 17. 研究に関する情報の公開 |
| 9. 研究終了後の医療の提供に関する情報 | 18. モニタリング及び監査に関する情報 |
| | 19. 問い合わせ先窓口
<遺伝子解析を含む場合> |
| | 20. 遺伝情報の開示 |
| | 21. 遺伝カウンセリング |

同意日 平成 年 月 日

同意者

(本人)

代諾者

本人との関係 ()

私は、本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日 平成 年 月 日

説明者

同意撤回書

日本医科大学付属病院 院長 殿
実施責任者 殿

私は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 ―今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索―について参加することに関して令和____年____月____日付の同意書にて同意しましたが、同意を撤回します。

被験者署名欄

同意撤回日 令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日

氏名 _____ (自署または代諾者記入)

代諾者(同意者)署名欄 …※

氏名 _____ (続柄 _____) (自署)

氏名 _____ (続柄 _____) (自署)

私は、上記被験者が同意を撤回したことを確認しました。

医師署名欄

確認日 令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日

所属 _____ 氏名 _____ (自署)