

患者同意説明書(臨床研究ご協力のお願い)

この病院では、成人における肺炎の疫学研究をしています。これは、あなたが肺炎と診断されたときに、研究への協力をお願いするための説明書です。

この研究は、肺炎の患者さんの痰や細菌、年齢、性別、病気の詳細について調査し、ワクチンなど保険行政の方針に役立てようとするものです。

参加は患者さんの自由意思によって決めてください。拒否をしても不利益はありませんので、主治医や下段の研究者に申し出て下さい。

研究の詳細について以下に記載します。

- 1 この研究は『成人市中発症肺炎(市中肺炎および医療・介護関連肺炎)における起炎菌および疾病負荷に関する研究』といます。倫理審査を経て長崎大学熱帯医学研究所所長と、この病院の病院長により許可されている研究です。
- 2 研究責任者は長崎大学熱帯医学研究所・准教授 森本浩之輔であり、この病院の担当者は呼吸器内科の長谷川吉則です。
- 3 研究の主な目的は、肺炎の原因となる肺炎球菌という細菌を調査し、ワクチンの効果などを予想することや、高齢化社会での肺炎の現状の調査です。
- 4 研究には患者さんが、検査に出した「たん」とその「たん」の検査で得られた菌を使用します。年齢、性別、持病、検査結果、治療内容、治療後の健康状態などの診療情報も使用します。
- 5 対象は肺炎です。もしあなたが肺炎と診断された場合に協力をお願いします。
- 6 協力をした場合でもしない場合でも、あなたに利益や不利益はありません。
- 7 研究への参加は、いつでも撤回できます。その場合も不利益をうけることはありません。ただし、すでに成果を発表して訂正できない時は、撤回できないことがあります。
- 8 研究内容、研究計画書などはいつでも研究責任者に連絡をすれば閲覧することができます。
- 9 検体や情報には研究用の番号のみを使用し、個人が特定できるような情報は使いません。情報がだれのものか確認するための連結表は病院から出しませんので、研究によって個人情報漏れる可能性は極めて低いです。
- 10 試料やデータは、研究が終了したあと5年間保管したのち連結表を完全に破棄し絶対に誰のものかわからなくしたうえで、保存します。将来新しい研究が提案されたときなどに利用されることがあります。

11 この研究にかかる費用は、主に製薬企業（ファイザー）から医師主導研究として長崎大学が受ける補助によって行います。一部は国が公募している研究資金を利用します。

12 研究について相談したいことがある場合は、この病院の担当者か、研究責任者に連絡をとることができます。

13 この研究では、患者さんには謝金などはありません。また、研究への参加によって医療費が増えることもありません。なんらかの危険が生じることもありません。

施設研究担当者 長谷川吉則
大阪府済生会中津病院 呼吸器内科部長
電話 06-6372-0333（代表）

研究責任者 森本浩之輔
長崎大学 熱帯医学研究所 臨床感染症学分野・准教授
電話 095-819-7842