

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

研究に参加される患者さんへ

「急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：
多施設前向き無作為化非盲検化比較試験」
についてのご説明

説明文書

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日作成)

広島大学病院 救急集中治療科

当院における研究体制

【研究責任者】 錦見 満暁

【研究分担者】 志馬 伸朗

【研究分担者】 大下 慎一郎 (研究全体における研究責任者)

【研究分担者】 太田 浩平

【研究分担者】 田邊 優子

【研究分担者】 上田 猛

【研究分担者】 板井 純治

【研究分担者】 村尾 正樹

【研究分担者】 稲川 嵩紘

【研究分担者】 大木 伸吾

【研究分担者】 島谷 竜俊

【研究分担者】 西田 翼

【研究分担者】 内海 秀

【研究分担者】 菊谷 知也

【研究分担者】 石井 潤貴

【研究分担者】 三好 博実

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

目次

1.	はじめに	3
2.	研究の背景・目的・意義.....	5
3.	研究の方法について	5
4.	研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益	9
5.	あなたに守っていただきたい事項について	10
6.	研究を中止する場合があります	10
7.	研究に参加しない場合の治療法について	10
8.	研究終了後の対応について.....	11
9.	研究の参加予定期間	11
10.	研究の参加予定人数	11
11.	個人情報の保護について.....	11
12.	研究に関する情報の公開について	12
13.	研究の資金源および利益相反について	12
14.	研究に参加された場合のあなたの費用負担について	12
15.	研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について	12
16.	研究終了後の結果の取り扱いについて	13
17.	データの二次利用について.....	13
18.	研究代表者（責任者）、研究事務局.....	13
19.	研究に関する相談・問合せ先.....	13
20.	研究に関する苦情と相談窓口について.....	14

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

1. はじめに

(1) 同意について

今回、体外膜型肺 (veno venous extracorporeal membrane oxygenation; V-V ECMO) による管理を必要とする急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS) の患者さんを対象に、高い圧での人工呼吸器管理と低い圧での人工呼吸器管理とでどちらが肺の病変を速やかに改善するのかを調べるための臨床研究を立案しました。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。参加を取りやめられた場合でも、場合によっては、患者さんの健康状態を確認するために検査を受けていただくことがあります。

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、患者さんは鎮静薬を使用して人工呼吸器管理をしている方を想定していますのでご自身で意思表示をすることは難しい場合が多く、その場合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。その場合、代諾者となる方は、患者さんの意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本としています。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。)

この研究にご協力頂けるようであれば、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。

なお、この研究は広島大学臨床研究倫理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、広島大学病院長の許可を得て実施されています。

(2) 臨床研究とは

この研究は、主に製薬会社や医療機器メーカーが厚生労働省に承認を得るために行う臨床試験、いわゆる「治験」とは異なります。

広島大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の診断や治療について日々研究し、患者さんにより良い診断や治療の開発を試みています。さまざまな病気に対して、診療上重要であると考えられる治療法や診断方法などの有用性と安全性を調べるためには、患者さんやボランティアの方にご協力いただくを求めません。そのことを「臨床研究」といい

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

ます。臨床研究は研究を目的としていますので、通常の治療と異なり研究的な側面があります。

今回実施する研究は、広島大学を中心として全国の V-V ECMO 管理に精通した数施設が参加している共同研究として実施しています。

共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名

(研究計画立案・プロトコル作成・解析担当 コアメンバー医師)

広島大学病院 救急集中治療科・大下 慎一郎

広島大学病院 救急集中治療科・錦見 満暁

東京医科歯科大学 生物統計学分野・高橋邦彦

東京医科歯科大学 生物統計学分野・安齋 達彦

済生会宇都宮病院 救急科・小倉 崇以

済生会宇都宮病院 救急科・萩原 祥弘

前橋赤十字病院 救急科・中村 光伸

前橋赤十字病院 救急科・藤塚 健次

前橋赤十字病院 救急科・増田 衛

多摩総合医療センター 救命・集中治療科 清水 敬樹

多摩総合医療センター 救命・集中治療科 濱口 純

(研究実施担当 参加施設および各参加施設研究責任医師)

広島大学病院 救急集中治療科・錦見 満暁

済生会宇都宮病院 救急科・萩原 祥弘

前橋赤十字病院 救急科・藤塚 健次

多摩総合医療センター 救命・集中治療科・濱口 純

八尾徳洲会総合病院 集中治療部・緒方 嘉隆

岡山大学病院 救命救急科・青景 聡之

山梨県立中央病院 救急科・池田 督司

東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター・鈴木 銀河

名古屋大学医学部附属病院 救急・集中治療医学・春日井 大介

藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学講座・西田 修

東北大学病院 救急科・久志本 成樹

千葉大学医学部附属病院 救急科・服部 憲幸

三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター・石倉 健

千葉県救急医療センター 集中治療科・松村洋輔

相模原協同病院 救急科・菊地 斉

岸和田徳洲会病院救命センター 救急科・飯野竜彦

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

京都大学医学部附属病院 麻酔科・甲斐慎一

日本大学病院 循環器内科 八木司

昭和大学病院 集中治療科 五十嵐友美

大阪大学医学部附属病院 麻酔・集中治療医学 吉田 健史

2. 研究の背景・目的・意義

患者さんの病気は急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS) という病気で体の中の酸素を保つために体外膜型肺 (veno venous extracorporeal membrane oxygenation; V-V ECMO) による管理を必要とする状態です。

V-V ECMO による管理は通常の人工呼吸管理では血液の酸素が足りない ARDS の患者さんの酸素の値を保つことを可能にします。通常の人工呼吸管理では、病気に対する治療に反応して肺がよくなる前に命を落としてしまう程の重症な病態も、V-V ECMO による管理によって原因となる疾患に対する根本の治療の効果が出てきて肺が改善するまである程度待つことができます。

近年の V-V ECMO の登場は ARDS の患者さんの死亡率を改善させましたが、その死亡率はいまだに 50% におよび、V-V ECMO 管理開始後の最適な治療戦略はいまだ確立されておられません。V-V ECMO を必要とするほど重症な ARDS の患者さんは日本全国で見ても稀であることも理由の 1 つです。特に、V-V ECMO 管理中の最適な人工呼吸器の設定は解明されておらず、V-V ECMO 管理中の人工呼吸器の圧の設定に関しては高い圧か低い圧かどちらが肺にとっていいのかは明らかではありません。

以上の背景より、本研究は V-V ECMO 管理中の人工呼吸器の設定が高い圧で管理する群と低い圧で管理する群とでどちらがより早期に肺障害が改善するのかを調べることを目的とした研究です。これまでに同じような研究は国内外を見渡しても行われておらず、本研究の結果によって患者さんと同じ病気に苦しむ ARDS の患者さんの予後を良くする管理方法を確立できる可能性があります。

3. 研究の方法について

(1) 研究の参加基準

*患者さん本人から直接同意を得ることが難しい場合は、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。代諾者の方がおられない場合は同意を得ずに研究を始める場合があります。

●この研究に参加いただける方 (以下の基準をすべて満たす方)

① 重症 ARDS と診断され、かつ V-V ECMO 管理を導入することが決定した研究参

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

加施設に入院している患者さん

- ② 同意時に 18 歳以上 80 歳以下の患者さん

●この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準に該当する方）

- ① V-V ECMO 導入前にすでに別の種類の人工心肺管理をしている患者さん
- ② 気管挿管後 7 日以上経過している患者さん
- ③ 循環動態が不安定な患者さん
- ④ 気胸を合併している患者さん
- ⑤ 外傷による ARDS の患者さん
- ⑥ 肺以外が原因で ARDS となった患者さん
- ⑦ 妊娠及び授乳中の患者さん
- ⑧ 研究責任者または研究分担者が不適切と判断した患者さん

(2) 研究に使用する機器

本研究で特別に使用する機器や薬剤はありません。

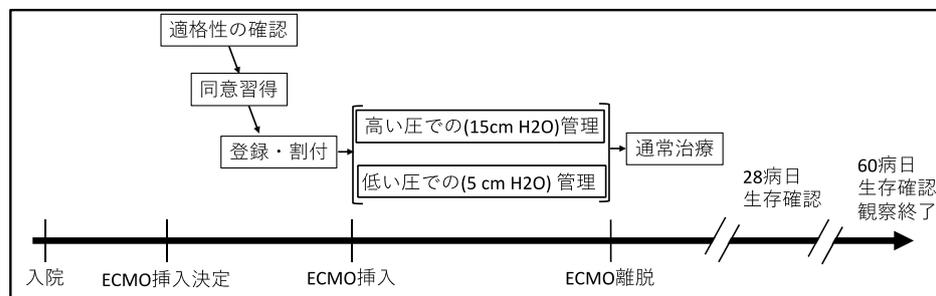
【無作為化割付について】

この研究では、「無作為化割付（むさくいかわりつけ）」という方法により、参加者の方には 2 分の 1 の確率で高い人工呼吸器の設定圧で管理される群か、低い圧で管理される群かのいずれかのグループに分かれていただきます。

無作為化割付を行うことにより、性別や年齢、あるいは V-V ECMO の離脱までの期間に影響を及ぼしそうな特性が、グループ間で均等になることが期待できます。こうすることで、より公平に高い人工呼吸器の設定圧の効果を調べることができます。

(3) 研究の進め方

この研究全体の流れを図にしました。



同意取得の後、V-V ECMO での管理を開始します。V-V ECMO での管理中、割り付け結果に従い高い人工呼吸器の設定圧で管理されるか、低い圧で管理されます。設定圧での管理は医師が明らかに不適当と判断されない限り V-V ECMO の離脱(あるいは挿入 28 日後)まで継

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

続されます。また V-V ECMO の管理を終了した後も V-V ECMO 挿入後 60 日間の経過観察をします。

(4) 研究のスケジュールと検査項目

どちらの治療法にあたることになっても、あなたの体調に十分注意しながら研究を行います。それぞれの治療を行いますが、この研究では、通常の診療の範疇を超えて本研究のための血液検査や画像検査などは行いません。

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

スケジュール表

項目	同意取得時	集中治療室				集中治療室・病棟・転院 退院 (自宅)	
		ECMO 挿入前	ECMO 挿入直後	ECMO 挿入後離脱までの各病日	ECMO 離脱時	第 28 病日	第 60 病日
選択・除外基準	●						
同意取得	●						
基本患者情報の確認		●					
侵襲・介入期間		←————→					
人工呼吸器の設定に関する情報	●	●	●	●	●		
人工呼吸器/V-V ECMO の設定に関する情報		●	●	●			
SOFA スコア		●	●	●			
基本バイタルサイン (血圧, 心拍数, SpO ₂ など)	●	●	●	●	●		
併用薬剤の確認	●	●		●			
臨床検査	末梢血検査		●	●			
	凝固検査		●	●			
	血液生化学検査		●	●			
	血液ガス検査		●	●	●		
	凝固検査		●		●		
エコー検査		●					
胸部 X 線検査		●					
胸部 CT		●					
転帰に関する情報の収集					●	●	●

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益

(1) 期待される利益

私たちは、患者さんがこの研究に参加し、どちらの治療法を受けられたとしても、これまで行われてきた治療と同じくらいか、それ以上の効果が得られると考えています。また、私たちは将来の V-V ECMO 管理を必要とする ARDS の患者さんのために、より有効でしかも合併症などお体に負担の少ない治療法を確立するための情報がこの研究を通じて得られることを期待しています。本研究の中で我々が立てている仮説の通り人工呼吸器の高い圧あるいは低い圧設定のどちらかの効果が認められた場合、結果的に該当の圧設定群に振り分けられれば、より病態の緩和が得られる可能性があります。

その他、この研究に参加することで得られる患者さんへの特別な利益はありませんが、将来の医学の発展のためご協力をお願いしています。

(2) 予想される不利益

この研究に参加していただいた場合に想定される不利益として、以下の【有害事象(副作用)及び不具合について】に記載されているような健康被害が生じる可能性があります。これらの有害事象は、すべての患者さんに起こるわけではありません。

この研究に参加されている間や終了後に、患者さんの身体に何らかの症状や不調がありましたら、すぐに研究責任者または研究分担者にご連絡ください。症状に応じて適切に対処します。

【有害事象(合併症)について】

本研究で行われる人工呼吸の高い圧に相当する 15cmH₂O という設定値は日常臨床 (V-V ECMO の管理をする場合も含めて) でも患者さんに対して行われています。これまで使用が全面的に禁止となるような有害事象は報告されていません。しかしながら高い胸腔内圧での管理に伴う循環不全を起こす可能性があります(頻度不明)。

また本研究で行われる低い圧での管理群で用いられる 5cmH₂O という設定値も日常臨床において一般に使用される値です。使用が全面的に禁忌となるような有害事象は報告されていません。しかしながらなんらかのメカニカルトラブルや人工肺の突然の劣化などで V-V ECMO による血液の酸素化が不十分となった場合は 5cmH₂O の圧では血液の酸素化が不十分となる可能性があります(頻度不明)。本研究ではあらかじめ設定された圧での管理が開始された後、ECMO 離脱まで設定された圧での管理を継続する予定ではありますが、臨床医の判断により設定された圧が明らかに臨床上有害であると判断した場合は圧を変更することを許容します。ここに記載した以外にも、未知の有害事象が発生する可能性は否定できません。合併症に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも研究責任者または研究分担者にお尋ね下さい。この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせします。さらに研究を始めた後に、この

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続けることに関してあなたの意思を確認させていただきます、再度同意をいただくことにしています。

5. あなたに守っていただきたい事項について

特にありません。

6. 研究を中止する場合があります

次のような場合、あなたが研究への参加に同意された後でも、研究を中止させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

- ・ 患者さんから研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ・ 担当医が割り付けられた設定圧での管理が臨床上不適切と判断した場合
- ・ この研究の開始後に、参加基準を満たしていないことが判明した場合
- ・ その他の理由により研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

また、以下の理由で患者さんについての研究を途中で中止することになった場合には、中止の理由をご説明し、その後は研究責任者または研究分担者があなたと相談しながら最善の治療をおこないます。なお、中止した場合でも、その後の患者さんの体調については必要な限り継続して観察をおこないます。

- ① 高い圧での管理あるいは低い圧での管理の安全性、有効性に関する重大な情報が得られた時。
- ② 目標対象者数を研究期間内に組み入れることが困難であると判断された時。
- ③ 倫理審査委員会により、実施計画等の変更指示があり、これを受け入れることが困難と判断された時。
- ④ 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、それが研究の継続に影響を与えると考えられる時。
- ⑤ 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た時。
- ⑥ 研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される時又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される時。

7. 研究に参加しない場合の治療法について

10

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

患者さんがこの研究に参加されない場合は、患者さんの病状、合併症などをもとに、可能な限り最適な治療を行います。

8. 研究終了後の対応について

参加期間終了後には、その時点で今後の治療法について相談し、最適な治療法を提供させていただきます。

9. 研究の参加予定期間

この研究は 年 月 日 (許可日) から 2026 年 5 月 30 日にかけて行います。あなたに参加していただく期間は 60 日です。

10. 研究の参加予定人数

全国 21 施設で 210 名、当院でおよそ 30 名の患者さんに参加いただく予定です。

11. 個人情報の保護について

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報 (氏名、住所、電話番号等) は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されませんので患者さんの個人情報は守られます。

また、患者さんの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者 (本院の職員、臨床研究倫理審査委員会の委員、厚生労働省等の職員、この研究事務局担当者、モニタリング担当者および監査担当者など) が患者さんの診療録などの医療記録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、患者さんの個人情報は守られます。この研究で得られる情報の一部は、統計解析のため共同研究機関である東京医科歯科大学 生物統計学分野が見ることになります。情報を記号や通し番号に置き換えて (匿名化情報: 個人情報を含む) 取り扱いますので、患者さんの名前などの個人的な情報が直ちには判別できません。また、この研究で得られたデータを将来の研究に 2 次利用 (出版・解析) する可能性があります。あなたの名前などの情報が第三者にわからないように処理したデータを、別途、臨床研究審査専門委員会でも審査した上で使用します。

この研究は、他の施設との共同研究です。したがって、あなたのデータを他の施設のデータを含め WEB を通じて (広島病院 救急集中治療科研究事務局: 広島県広島市) で集約しますが、あなたの名前などの情報は記載せず、プライバシーに十分配慮して送付します。

本研究の統計解析責任者は以下の通りです。

東京医科歯科大学 生物統計学分野

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

教授 高橋邦彦

12. 研究に関する情報の公開について

患者さんからのご要望があれば、患者さんと患者さんのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができます。ご希望の場合は、研究責任者または研究分担者にご依頼ください。また、この研究の情報は、Japan Registry of Clinical Trials : jRCT のデータベースで公開しています。

(<https://jrct.niph.go.jp>)

13. 研究の資金源および利益相反について

この研究は、『日本救急医学会から支給された学会主導研究 助成金』の資金を用いて実施されます。

次に、利益相反※について説明いたします。この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、各機関の利益相反管理委員会で審査を受けています。

(※) 利益相反とは

臨床研究における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させるようなことが無いように利害関係を管理することが定められています。

14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について

この研究に参加することであなたに発生する費用について、説明します。すべて保険診療で行うため、治療に関わる費用には通常通り自己負担が生じます。今回の研究は人工呼吸器の設定値を比較する研究ですので通常の診療に加えての特別な費用は発生しません。また、この研究に関して、あなたへの謝礼の支払いはありません。

15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について

何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究責任者または

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

研究分担者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

16. 研究終了後の結果の取り扱いについて

(1) 試料及びデータの保存方法並びに保管期間について

研究により得られた診療情報及び検体は、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後 5 年間または結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅い期間まで保存します。保存期間終了後は、匿名のまま適切に廃棄します。

(2) 研究成果の帰属について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は、大学に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。その権利もあなたには帰属しません。

17. データの二次利用について

この臨床研究のために集めたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、その研究に関する情報を開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。また、個人を特定できない形で、改めて倫理審査委員会で承認を得てから利用します。

18. 研究代表者（責任者）の連絡先

この研究は、広島大学病院を中心として計 21 施設と共同で実施する研究です。この研究全体の連絡窓口は以下の通りです。

【研究代表者（責任者）】

職名： 准教授 氏名：大下 慎一郎

所属：救急集中治療科

住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5456

19. 研究に関する相談・問合せ先

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないことや心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

広島大学病院 救急集中治療科

職名：助教

担当者：錦見 満暁

連絡先：082-257-5456 (平日 9 時～17 時)

082-257-5586 (夜間、休日)

20. 研究に関する苦情と相談窓口について

広島大学病院では研究に関する苦情とお問い合わせ窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなど疑問に思ったことがありましたら、いつでもご遠慮なく以下の相談窓口にお問い合わせください。

広島大学病院 患者支援センター 治験・臨床研究窓口

場所：診療棟 1 階 患者支援センター内

電話番号：082-257-5940 (平日 9:00-17:00)

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

同意書

実施医療機関の長 殿

私は、「急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験」の研究に参加するに当たり、説明担当者（研究責任者または研究分担者）から、下記のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、説明文書及び同意書（写）を受領しました。

1. はじめに
2. 研究の背景・目的・意義
3. 研究の方法について
4. 研究に参加することにより期待される利益および予想される不利益
5. あなたに守っていただきたい事項について
6. 研究を中止する場合があります
7. 研究に参加しない場合の治療法について
8. 研究終了後の対応について
9. 研究の参加予定期間
10. 研究の参加予定人数
11. 個人情報の保護について
12. 研究に関する情報の公開について
13. 研究の資金源および利益相反について
14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について
15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について
16. 研究終了後の結果の取り扱いについて
17. データの二次利用について
18. 研究代表者（責任者）の連絡先
19. 研究に関する相談・問合せ先
20. 研究に関する苦情と相談窓口について

（研究責任者）職名：准教授 氏名： 大下 慎一郎

（説明担当者）職名： 連絡先（TEL）：082-257-5456

説明日 西暦 年 月 日 署名

（本人）同意日 西暦 年 月 日 署名

【本人氏名： _____】

（代諾者）同意日 西暦 年 月 日 署名

研究対象者名： _____ 続柄： _____

第 4.0 版 (2023 年 2 月 21 日)

同意撤回書

実施医療機関の長 殿

私は、「急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験」の研究についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、 同意撤回前に収集された情報について、利用してもかまいません。

同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。
(いずれかに✓を入れてください)

(本人) 同意撤回日 西暦 年 月 日

署名

(代諾者) 同意撤回日 西暦 年 月 日 署名

研究対象者名： 続柄：

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

(研究責任者) 職名： 氏名：

(確認者) 職名： 連絡先 (TEL)：

同意撤回確認日 西暦 年 月 日 署名