

西暦 2020年 6月 5日

臨床研究審査結果通知書

実施医療機関の長

京都第二赤十字病院 病院長 殿	京都府 京都市 東山区 西大路 1-1-1
臨床研究審査委員会 委員長 印	

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号	—	実施計画書番号	—
研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (臨床研究実施許可申請書 (西暦2020年 6月 15日付書式1号)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12号)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14号)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13号)) (□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13号)) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式11号)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8号)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式10号)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 2020年 7月 17日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 意見付き承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 2020年 8月 11日

研究責任者 救急科 副部長 成宮 博理 殿

依頼のあった臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長
京都第二赤十字病院
病院長 印

書式5 (臨床研究)

整理番号	S2020-12
------	----------

西暦 2020年 8月 11日

臨床研究に関する指示・決定通知書

研究責任者 救急科 副部長 成宮 博理 殿

実施医療機関の長
京都第二赤十字病院
病院長 印

依頼のあった臨床研究に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

被験薬の化学名 又は識別記号	—	実施計画書番号	—
研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 添付の臨床研究審査結果通知書 (西暦2020年 8月 5日付書式4号) 審査事項 (審査資料) 欄のとおり <input type="checkbox"/> その他 ()	
	取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 意見付き承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留	
	「取扱い」の 条件・理由等		
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (臨床研究実施許可申請書 (西暦2020年 6月 15日付書式1号))		

西暦2020年6月15日

臨床研究実施許可申請書

実施医療機関の長

京都第二赤十字病院長

小林 裕 殿

所属部長

救急科・部長・飯塚亮二

印

研究責任者

救急科・副部長・成宮博理

印

下記の臨床研究を申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
公表課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
目標とする 症例数(予定)	10 (全体で1000例)		
研究期間	承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日		
担当者連絡先	氏名：成宮 博理 TEL：075-231-5171	FAX:	所属：救急科 Email：hнару17@koto.kpu-m.ac.jp

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書	西暦 2020年 6月15日	
<input type="checkbox"/> 添付文書又は試験薬概要書 (医療機器の場合は説明書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者氏名リスト	西暦 2020年 6月15日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (補償保険の写し)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> アンケート	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 情報公開の手順に関する資料 ※インフォームド・コンセントを行わない場合のみ	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

研究概要

研究課題名	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究対象	年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出された COVID-19 による感染患者を対象とする。
研究対象症例数	研究全体での症例数 (1000)、当院での症例数 (50)
研究実施場所	当院救命救急センター
研究期間	承認を受けた日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日
<p>1 研究の名称 本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査</p> <p>2 研究の実施体制 研究責任者：京都第二赤十字病院 救急科 副部長 成宮博理 研究担当者：京都第二赤十字病院 救急科 副部長 成宮博理 他 共同研究機関：広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬伸朗， 京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長 橋本悟 また現時点では未定ではあるが、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関に依頼されているため共同研究機関が増える予定であり、各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。</p> <p>3 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠 2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告された。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19 と称されている。 COVID-19 による感染は世界的に流行し、WHO では2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言を行った。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、感染者数は700万人を超え(6月14日時点で741万人)、死亡者数は40万人(6月14日時点で41.8万人)を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加している。一方、本邦では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定された。現在、本邦での COVID-19 感染が確認された患者は15000人を超え(6月14日時点で17382人)、死亡者数は1000人近くまで増加した(6月14日時点で924人)。 この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後の COVID-19 感染症治療の確立には急務である。 本研究は、本邦における COVID-19 感染症における臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的として、国内外に学会発表、論文投稿を行う。また、広島大学主導の多施設共同研究に参加して全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿の協力を行う。</p> <p>科学的合理性の根拠 2020年2月に JAMA に掲載された論文によると、中国での COVID-19 感染患者 44672 人の致死率は約 2.3% で、高齢であることや、高血圧・糖尿病、心血管疾患、慢性呼吸器疾患、担癌患者などで死亡率が増加することが報告された。日本国内では、2020年3月18日までに感染が確認された症状のある人 758 例のうち、軽症から中等度の人が 337 名 (58.2%)、人工呼吸器を使用または集中治療を受けた人が 46 名 (7.9%) であった。(新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」(2020年3月19日)より) ただ、感染者数は現在、増加スピードは鈍化しているが、いわゆる第二波、第三波の患者増加により今後いつ患者数のオーバーシュート(爆発的増加)が認められてもおかしくない状態であり、COVID-19 に</p>	

関する情報は日々更新していく必要がある。現在、COVID-19 感染患者の疫学的検討や治療方法、治療成績に関する症例報告は多数報告されているが、大規模な疫学的検討は少ない。また、新規ウイルスによる感染症であるため、その情報は未知な部分が多く、今後の研究結果の集積が必要である。

4. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間：承認日 ～ 2026年 3月 31日

研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。

4.2 研究の方法

(1) 研究のデザイン：多施設、後方視的観察研究

研究に用いるデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19治療に関するデータ等である。広島大学に提供をする診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供される。

(2) 予定症例数とその設定根拠

① 予定症例数：当院 50例 ・全体 1000例

② 設定根拠：

2020年3月18日までに、入院治療中の人は579例おり、そのうち、軽症から中等度の人が337名(58.2%)、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が46名(7.9%)というデータと、今後さらに入院例・重症例が増加していく見込みであることから予定症例数を設定。

(3) 方法

① 使用する試料・情報等
情報 (診療録)

② 評価項目

主要評価項目：生死・最終生存確認日

副次評価項目：治療期間、人工呼吸器日数、ECMO使用日数、在ICU日数、在重症病棟日数
在院日数

③ 観察及び検査項目

患者背景情報

年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名

現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術 (待機、緊急)

症状、推定潜伏期間

重症度 (PIM II score, McCabe score, APACHE II score, SOFA score)

入院場所 (一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU)

渡航歴、COVID-19患者への濃厚接触歴、感染源 (リンク)

敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDSの有無

治療中の合併症

画像診断

胸部単純X線写真、CT検査

バイタルサイン

血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

治療・管理内容

抗菌薬、抗ウイルス薬

治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン

治療に使用したデバイス：気管挿管、CVカテーテル、尿道カテーテル、Aライン

尿量 (mL、mL/hr、mL/kg/hr)

気管切開 (有無、時期)

人工呼吸器使用の有無、使用している場合は人工呼吸データ、期間

NIV、HFNCの使用の有無

透析の使用有無、期間

体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症

検査

動脈血ガス分析：pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac

一般血液検査：白血球数(白血球分画)、ヘモグロビン、血小板数

血液生化学検査：CRP、AST、ALT、LDH、CK、BUN、Cr、Na、K、Cl、PT、APTT、Fib、D-dimer、FDP、TAT、PCT、総ビリルビン、蛋白、アルブミン、βDグルカン、KL-6、HbA1c、Glu

ウイルス検査(COVID-19 PCR、インフルエンザ迅速抗原)・検体採取部位

血液培養検査、各種細菌学的検査

超音波検査結果

- ・他機関に情報を提供するために取得した情報を本学にて匿名化し送る。

④統計解析の方法

得られた情報を用いて、COVID-19 感染患者の患者背景・重症度・治療内容・臨床アウトカムなどの関連性を、統計ソフトを用いて明らかにする。

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者：年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。

6. 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これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価**

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当無し。本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

6.2 負担およびリスクを最小化する対策

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当なし。

6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当なし

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

本研究は観察研究であり、研究対象者の試料・情報を利用するものである。

また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）

該当なし

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）

侵襲を伴わない観察研究のため、該当なし

10. 個人情報等の取り扱い**10.1 個人情報等の有無について**

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください）	<input type="checkbox"/> 有 (具体的) <input checked="" type="checkbox"/> 無

要配慮 個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的 診療録) <input type="checkbox"/> 無
-------------	--	-----------------------	--

10.2 匿名化の有無

- ①匿名化する
- ②匿名化しない (理由 :)
- ③その他 (具体的に :)

10.3 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理 (データ管理 PC は救急科医局内にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理 (データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策) を行う。

11. 情報 (診療情報・症例報告書・実験ノート等) の利用等

11.1 情報の利用について

- 1) 情報の分類
通常医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報*)
- 2) 情報の提供について
 - ① 他施設に提供する: 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学教室
 - ② 他施設から提供を受けない

11.2 研究終了後の診療情報より得た情報 (症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等) の保管と廃棄

論文等の発表から 10 年保管し、適切に廃棄する。

12. 他の研究機関への試料・情報の提供

12.1 提供する記録の作成方法

- 1) 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学教室が指定する方法で個人情報を匿名化し、ホームページ上の登録システムにより情報提供を行う。

12.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	志馬 伸朗	情報: 診療記録	診療の過程で得られた診療記録

13. インフォームド・コンセントを受ける手続等

13.1 インフォームド・コンセントの有無

インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う。ただし、当院 ICU に入院する患者に対しては、すべての患者もしくは代諾者から匿名化した診療情報などの保管、解析、情報提供や学会発表などに関する同意書を文書でいただいている。

13.2 オプトアウト手続

- 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。
 - ① 試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む)
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲

- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- ⑦ 通知又は公開の方法
 - ホームページに掲載 (HP アドレス: 現在作成中)
 - その他 (具体的: 説明文書)

13.3 同意の撤回又は拒否への対応方針

研究対象者から同意の拒否があればそれ以降の情報は使用しない。ただし、同意の拒否までに得た情報は使用する。

14. モニタリング・監査の実施体制および実施手順**14.1 モニタリング**

該当なし

14.2 監査

該当なし

15. 試料・情報の保管及び廃棄**15.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等**

本研究において得られた情報は、論文発表後 10 年間は、研究責任者 飯塚亮二の下、救急科医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

15.2 試料・情報の二次利用について

同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する可能性がある。そして将来、研究に用いる場合は改めて当院臨床研究審査委員会において承認を受けた後に使用する。

16. 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

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。

17. 研究に関する業務の一部委託

該当なし

18. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会など関連する学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。

19. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

以下を窓口として相談等を受け付ける

所属名・職名・氏名： 救急科・副部長 成宮博理、救命救急センター長・飯塚亮二

電話番号：075-231-5171

受付時間：平日 9-17 時

情報公開文書（ひな形）

研究課題名	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究期間	西暦 2020年 8月 11日 ～ 西暦 2026年 3月 31日
研究の目的と意義	<p>2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19と称されています。COVID-19による感染は世界的に流行し、WHOでは2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言を行いました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000人を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。一方、本邦では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。</p> <p>この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後のCOVID-19感染症治療の確立には急務です。</p> <p>本研究は、本邦におけるCOVID-19感染症にかかる臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的としております。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。</p>
研究方法	<p>本研究は、広島大学病院が中心となって、全国の救急集中治療科内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。研究に用いるデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19治療に関するデータ等であり、個人を特定可能な情報は解析に用いられません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。他施設から提供を受ける診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供されます。</p> <p>診療録を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はありませんが、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱いには十分配慮を行います。</p> <p>研究対象者に生じる直接的な利益はありませんが、本研究成果によりCOVID-19感染症の病態解明が進み・治療法開発の一助となることで、患者さんへの将来的な有益性が見込まれます。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。</p>

問合せ先	京都第二赤十字病院 (職名・氏名) 救急科・副部長・成宮 博理 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)
その他	研究の資金源、利益相反に関して 本研究は、運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。 <共同研究機関> 現時点では詳細未定であるが、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関に依頼する予定です。