

審 査 結 果 通 知 書
(臨 床 研 究)

2020年08月21日

申請者

医学部 医学科救急集中治療医学

教授 今村 浩 殿

信州大学医学部長

中山 淳



承認番号 4832

課題名 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

代表者 医学部 医学科救急集中治療医学 教授 今村 浩

上記実施計画を2020年08月06日に審査し，下記のとおり判定した。

記

判 定	非 該 当	☒ 承 認	条 件 付 承 認
	変 更 の 勧 告	不 承 認	継 続 審 議

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

研 究 実 施 計 画 書

(多施設共同研究への参加)

研究責任者 信州大学医学部 救急集中治療医学教室 今村 浩

版数	作成日
第 1.0 版	2020 年 7 月 14 日

1. 概要

本研究は、広島大学を主任施設とする多施設共同研究である。以下に記載する信州大学における関係項目以外は、主任施設作成の研究実施計画書による。

2. 信州大学における対象症例数と研究期間

対象症例数：全体 1000 例、信州大学 50 例

試料・データ収集対象期間：2020 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 18 日

研究・解析期間：倫理委員会承認後～2025 年 8 月 18 日

なお、本学においては 5 年ごとに倫理委員会に申請を行い、承認を得た上で研究を継続する。全体の研究期間は 2026 年 3 月 31 日までを計画している。

3. 信州大学における研究の実施内容

本学医学部附属病院に入院した COVID-19 患者の診療録(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)を個人が特定される情報を削除し匿名化した状態でインターネットを通じてデータとして主任施設へ提供する。

4. 信州大学における試料・情報の保存及び個人情報の取り扱い

(1) 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報を取扱う際は、主任施設作成の研究実施計画書に従い匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は本学の個人情報管理者が厳重に管理し、外部への提供は行わない。

(2) 試料・情報の取り扱い

本研究に係る情報(研究に係わる文書及び研究データ等)は、主任施設作成の研究実施計画書に従い、管理責任者(研究責任者)のもと、論文等の成果発表後 10 年間、救急集中治療医学教室の施錠可能な保管庫に保管する。保管期間終了後、紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去する。

5. 信州大学におけるインフォームド・コンセント

主任施設作成の研究実施計画書に従い、本研究の実施についての情報を信州大学医学部ホームページ(<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/general/>)及び信州大学医学部附属病院高度救命救急センターのホームページ(<http://www.shinshu-u-eccm.jp/>)に公開し、研究対象者等が研究実施を拒否できる機会を保障する。公開情報により研究対象

者等が拒否した場合は、研究の対象とせず、除外する。

6. 研究の資金及び利益相反

本研究は、信州大学では研究費を必要としない。また、本研究の研究担当者は、「信州大学医学部倫理審査申請の手順」にしたがって、信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

7. 試料・情報の提供に関する記録

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第 5 章／第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき、下記の事項の記録を作成・保管する。

①提供先の機関名：広島大学 （研究責任者：志馬 伸朗）

②提供を行う試料・情報：

1. 1. 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（PIMⅡ score, McCabe score, APACHEⅡ 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

1. 2. 画像診断

- 胸部単純 X 線写真、CT 検査

1. 3. バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

1. 4. 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

1.5. 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 (Hb) , 血小板数 (Plt)
- 血液生化学検査：C-反応性蛋白 (CRP) , AST, ALT, LDH, CK, BUN, Cr, Na, K, Cl, PT, APTT, Fib, D-dimer, FDP, TAT, PCT, 総ビリルビン(T.Bil), 総蛋白 (TP) , アルブミン (Alb) , β D 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, PCR) ・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

③提供方法：パスワードを設定した電子メールまたはデータベースへの登録

試料・情報の提供に関する記録として、本研究実施計画書及び主任施設で承認された研究実施計画書等、必要事項を記載した書類を「4.(2) 試料・情報の取り扱い」の保管期間に従い保管する。

8. 研究実施体制

【信州大学内の実施体制】

<研究者>

○今村 浩	信州大学	救急科	教授	(信州大学における研究の統括、症例収集)
三田篤義	信州大学	集中治療部	講師	(症例収集、データ収集)
上條 泰	信州大学	救急科	診療助教	(症例収集、データ収集)

(○：研究責任者)

<個人情報管理者>

清水彩里	信州大学	集中治療部	助教
------	------	-------	----

【全体の研究代表者】

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
 広島県広島市南区霞一丁目2番3号

【共同研究機関】

別紙添付のとおり

9. 信州大学における連絡先

〈連絡先〉

信州大学 救急科 診療助教 上條 泰

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

Tel 0263-37-3018 Fax 0263-37-3028

10. 主任施設作成の研究実施計画書

別紙添付のとおり

信州大学医学部附属病院 高度救命救急センターまたはICU/HCUに
入院中または過去に入院された患者様またはご家族の方へ
当院における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年8月18日

「本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
所属(診療科等)	高度救命救急センター、集中治療部
研究責任者(職名)	今村 浩 (教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2025年8月18日
研究の意義、目的	日本における COVID-19 感染症における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること、また全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。
対象となる患者さん	2020年1月1日から2025年8月18日の期間に当院で COVID-19 感染症について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など)、画像診断(X線写真、CT 検査、超音波検査など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数など)、治療・管理で使用した薬剤、デバイス(気管挿管、透析など)、検査(動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など)
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、病原毒性を客観的に評価・解析します。
共同研究機関名	広島大学(責任者:志馬伸朗) 現時点では未定だが、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
研究代表者	主任施設の名称:広島大学 研究責任者:志摩伸朗
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 上條泰(救急科/集中治療部 診療助教) 電話: 0263-37-3018

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である広島大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。