

様式第2号

審議結果通知書

令和2年6月11日

黒澤 寛史 様

兵庫県立こども病院長 中尾 秀人



受付番号 令2-24

申請事項名 COVID-19感染患者治療の疫学的調査

申請者名 小児集中治療科 部長 黒澤 寛史

令和2年6月8日 付けで申請のあった上記事項について、下記のとおり通知します。

記

標記の申請事項について承認する。

兵庫県立こども病院倫理委員会
委員長 小阪 嘉之



審 議 申 請 書

令和 2年 6月 8日

県立こども病院倫理委員会委員長 様

申請者
所属 小児集中治療科
職 部長
氏名 黒澤寛史 印

申請者の診療科等の長の承認
職 部長
氏名 黒澤寛史 印

受付番号 _____

1 審議対象	(1)医療行為 (2) 医学研究○ (3) 医学教育 (4) その他
2 申請事項名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
3 申請の目的 及び概要	<p>現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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する。</p> <p>多施設共同研究であり、主研究施設である京都府立医科大学附属病院の研究計画書、並びに決定通知書を資料として提出する。</p>

(注) 審議対象は、該当分に○印を付してください。

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

研究責任者 所属 小児集中治療科 職名 科長
氏名 黒澤 寛史

実務責任者 所属 小児集中治療科 職名 科長
氏名 黒澤 寛史
連絡先電話番号 0789457300
(内線 38155)_

このたび当院では、上記のご病気で入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、黒澤寛史までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

年齢は問わず、性別問わず、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に兵庫県立こども病院で診療されたCOVID-19患者を対象としています。

2 研究課題名

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

京都府立医科大学付属病院

広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

その他、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

4 本研究の意義、目的、方法

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され、このウイルスによる疾患がCOVID-19と称されています。COVID-19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がおこなわれました。世界中に感染患者が拡大し、6月8日時点で感染者数は700万人、死亡者数は40万人を超え、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ます。日本では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(6月8日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は17000人を超え、死亡者数は900人を超えています。

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ります。そこで今回の研究の目的は、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、また広島大学主導で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。

方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。採取した検体を用いて、病原毒性を客観的に評価・解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

外部への試料・情報の提供

広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

個人情報取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報・試料を将来、研究に用いる場合は、改めて兵庫県立こども病院倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

5 協力をお願いする内容

診療録から得られる以下の情報を提供させていただきます。

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)

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

黒澤寛史

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300(内線:38158)

FAX: 078-302-1023

E-mail: hikurosawa_kch@hp.pref.hyogo.jp

平日 9:00 - 16:00

以上