

埼玉医科大学病院アイ・アール・ビー 審査結果通知書

2020年7月13日

申請者（実施責任者）
救急科 芳賀 佳之 殿

埼玉医科大学病院
病院長 織田 弘美



申請番号 20047.01

課題名 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

申請者 救急科 芳賀 佳之

申請のあった上記課題につき、2020年7月13日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 保留
理由又は勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	指摘事項等 特になし		
	研究内容等：医学系研究・前向き多施設参加		

申請番号：20047.01

(申請番号)

埼玉医科大学倫理審査申請書

研究機関の長が委託する者

- 埼玉医科大学学長 殿
 埼玉医科大学病院長 殿
 埼玉医科大学総合医療センター病院長 殿
 埼玉医科大学国際医療センター病院長 殿

2020年 06月 16日提出

申請者 (研究責任者)

所属 埼玉医科大学病院 救急科

資格 教授

氏名 芳賀 佳之 [印]

<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更() <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 再申請
1. 課題名:本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2. 利益相反 (COI) の管理 <input type="checkbox"/> 公的研究資金を用いた研究 (複数の場合は、課題ごとに全て記載ください) ①名 称 : 課題番号 : / <input type="checkbox"/> 申請中のため無し 課題名 : 研究代表者 : <input checked="" type="checkbox"/> 公的研究資金によらない研究 (基盤施設 広島大学の運営費交付金)
3. 審査の形態 <input checked="" type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
4. 研究の内容 ①分類 <input type="checkbox"/> 臨床研究 (遺伝子解析研究) <input type="checkbox"/> 臨床研究 (遺伝子解析研究以外) <input checked="" type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に :) ②侵襲 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲のみ有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ③介入 <input type="checkbox"/> 有 (データベース名 :、登録番号 :) <input checked="" type="checkbox"/> 無 ④ヒト幹細胞 <input type="checkbox"/> 樹立研究 <input type="checkbox"/> 使用研究 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に :) 種類と名称 (具体的に :)

9. 研究等の対象（対象者数を含む）、実施場所、および研究期間

研究対象者の選定方針：（ COVID-19 による感染患者を対象とする ）

対象者数：当院予定症例数（ 50 ） 研究全体予定症例数（ 1000 ）
施設数（ ）

研究または医療行為実施場所：（ 埼玉医科大学病院：感染症科 入院 外来）

研究期間：承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

（登録期間（被験者選定期間として）：西暦 2020 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日）

（観察期間：承認日 ～ 西暦 年 月 日）

10. 研究終了後の研究結果の公表方法

有（方法： 研究結果は国内外の論文、学会で発表を予定する ）

無（理由： ）

11. 試料・情報の保管と廃棄の方法

匿名化後のデータは、ICU医師室、外部に接続していないコンピュータに保存する。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管する。

データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。

人体から採取された試料は用いない。

12. 個人情報保護の方法

①当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要

②個人識別符号

③要配慮個人情報

匿名化

④対応表 →有（ 管理場所：ICU 医師室 ）

無

⑤匿名加工情報

<個人情報の管理>

①遺伝子解析研究

個人情報管理責任者：

個人情報管理補助者：

②遺伝子解析研究以外

個人情報管理者：埼玉医科大学病院 呼吸器内科 講師 内田 義孝

13. 研究等における医学倫理的配慮について

本研究は、ヘルシンキ宣言（平成 25 年 10 月改訂）および以下を遵守して実施する。また、埼玉医科大学病院 IRB にて承認された後に実施する。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

その他： _____

(1) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

診療録など既存資料を用いた研究であるため、研究対象者への身体的な危険や負担はなし。

(2) 対象者に期待される利益

- 直接的な利益は期待できない
- 直接的な利益が期待できる (詳細: _____)
- 将来的に利益が期待できる (詳細: _____)

(3) 医学上の貢献の予測

新型コロナウイルスによる感染症にはまだ確立された治療法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウィ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 COVID19 感染症治療の確立は急務である。本研究は、本邦における COVID19 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なる可能性がある。患者本人への有益はない。

(4) その他

(5) 重篤な有害事象への対応 該当せず

重篤な有害事象発現時の対応(当院委員会での審議/報告の必要性等)

(_____)

臨床研究に伴い対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償

- 保険診療による対応
- 保険診療以外の補償制度の用意あり (詳細: _____)
- 臨床研究保険による対応
- その他 (詳細: _____)

(6) 遺伝子解析研究の場合 該当せず

(7) 遺伝カウンセリング体制 該当せず

(8) 対象者に理解を求め同意を得る方法

インフォームド・コンセントを必要としない研究であり、当院ホームページに研究概要を情報公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

14. インフォームド・コンセント (IC) を受ける手続等

①新たに試料・情報を取得する場合の IC 等の手続

研究対象者のリスク・負担			IC 等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
<input type="checkbox"/> 有	—	—	<input type="checkbox"/> 文書 IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 文書 IC <input type="checkbox"/> 口頭 IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等 の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 人体取得試料	唾液の解析研究 等

		<input type="checkbox"/> 人体取得試料 以外	<input type="checkbox"/> 文書 IC <input type="checkbox"/> 口頭 IC+記録作成 <input type="checkbox"/> オプトアウト	匿名のアンケートやインタビュー調 査、診療記録のみを用いる研究 等
<input type="checkbox"/> ①-1. 個人識別符号		<input type="checkbox"/> 同意（文書 IC が望ましい）		
<input type="checkbox"/> ①-2. 要配慮個人情報		<input type="checkbox"/> 同意（文書 IC が望ましい） <input type="checkbox"/> オプトアウト		
<input type="checkbox"/> 文書 IC が不可能な理由（ ）				
<input checked="" type="checkbox"/> ②既存試料・情報を利用する場合の IC 等の手続き				
利用方法	<input type="checkbox"/> 自機関利用	<input checked="" type="checkbox"/> 他機関への提供	<input type="checkbox"/> 他機関から取得	
手続き方法	<input type="checkbox"/> 文書 IC	<input type="checkbox"/> 口頭 IC+記録+通知	<input type="checkbox"/> 通知	
	<input type="checkbox"/> 公開	<input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト	<input type="checkbox"/> 手続き不要	
15. 実施に伴う費用の負担 （各病院・施設共通） 研究対象者等の経済的負担 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無（内容：） 謝礼 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無（方法： ） （大学病院など） 【診療行為の費用負担について】 <input type="checkbox"/> すべて保険診療の範囲内 <input type="checkbox"/> 保険診療外のため研究費負担 <input type="checkbox"/> 一部の保険診療外は研究費負担 <input type="checkbox"/> 病院負担 <input type="checkbox"/> 自費診療 <input checked="" type="checkbox"/> 費用負担は発生しない 【医療行為以外の費用負担について】 （ ） <実施する薬剤情報> <input type="checkbox"/> 薬価収載あり・保険適用なし <input checked="" type="checkbox"/> 薬価収載あり・保険適用あり <input type="checkbox"/> 薬価収載なし <実施する検査画像情報> <input type="checkbox"/> 保険診療検査・保険適用なし <input checked="" type="checkbox"/> 保険診療行為・保険適用あり <input type="checkbox"/> 保険診療外検査 <その他の診療行為情報> <input type="checkbox"/> 保険診療行為・保険適用なし <input checked="" type="checkbox"/> 保険診療検査・保険適用あり <input type="checkbox"/> 保険診療外行為 【その他の費用負担について】 （ ）				
16. 新たな診療・治療方法や技術を導入する場合について 該当なし				
17. モニタリング <input type="checkbox"/> 有（方法： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由： 疫学調査のため ）				

18. 監査 <input type="checkbox"/> 有（方法： _____ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由： 疫学調査のため _____ ）			
19. その他 【研究計画書の配布の必要性】 <input checked="" type="checkbox"/> 該当せず (1) 本研究の通院治療センターでの実施 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 →同所に研究計画書を配布する必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (2) 薬剤部に研究計画書を配布する必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (3) 看護部に研究計画書を配布する必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (4) _____ に研究計画書を配布する必要性 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 【他の委員会等での審査の必要性】 (1) 薬事委員会で審査する必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (2) 抗悪性腫瘍薬適正使用会議で審査する必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (3) 医療材料委員会で審査する必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
20. 添付資料 <input checked="" type="checkbox"/> （資料1）基盤施設広島大学 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> （資料2）評価項目一覧 <input checked="" type="checkbox"/> （資料3）埼玉医科大学病院 HP 掲載文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 侵襲性のある介入研究：研究保険に加入していることの証 <input type="checkbox"/> 学内の他倫理審査結果通知書 <input type="checkbox"/> 他の医療機関への既存試料・情報の提供に関する届出書 <input checked="" type="checkbox"/> （資料4）学外の倫理審査結果通知書 <input type="checkbox"/> 研究契約書（提出できない場合はその理由： _____ ） <input type="checkbox"/> 文献 <input checked="" type="checkbox"/> （資料5）COI 自己申告書の写し <input type="checkbox"/> e-learning 受講証明書 <input checked="" type="checkbox"/> （資料6）その他：埼玉医科大学病院補遺			
通知 年月日		通知 番号	

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB 委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。2025年3月31日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性があります。あらかじめご了承下さい。

【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

【研究の概要】

●研究の目的

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。

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。

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を行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

●研究代表者

所属機関名: 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

研究代表者名: 教授 志馬 伸朗

●研究期間

承認日 ~ 2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方等

研究機関名: 埼玉医科大学病院

調査対象となる期間: 2020年1月1日 ~ 2025年3月31日

対象となる患者さん: 年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年3月31日の6年間に埼玉医科大学病院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象としています。

対象となる患者さんの数：研究全体で 1000 例、当院では 50 例

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。

●研究に利用する試料、情報等

試料：該当なし

情報：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）

●（該当する場合のみ）他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する場合

試料・情報を提供する方法

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（**埼玉医科大学病院 救急科 芳賀佳之**）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・情報の提供先 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

○試料・情報の保存の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、広島大学大学院 医系科学研究科 救急集中治療医学 の優志馬 伸朗の下、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、改めて広島大学疫学研究倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 9:00 ～ 17:00）】

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

HP 掲載用（多施設研究）

埼玉医科大学病院 救急科

研究責任： 芳賀佳之

電話 049-276-1228

※利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。