

様式第7号

医療倫理委員会 審議結果通知書（迅速審査）

令和2年8月12日

申請者

救急診療科

医師 千葉 玲哉 様

市立大津市民病院 医療倫理委員会

受付番号 26

課題名 COVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究責任者 救急診療科

医師 千葉 玲哉

さきに申請のあった上記課題についての審議結果を下記の通り通知します。

審議結果 承認



(様式2)

市立大津市民病院医療倫理委員会 審議申請書 (迅速審査用)

令和 2年 8月 3日

申請者 所属：救急診療科  
職名：医師  
氏名： 千葉玲哉



\*受付番号No. 26 (事務局記載欄)

\*受領日 令和 2年 8月 5日 (事務局記載欄)

所属長氏名

高見史朗



1 【研究課題名】

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2 【該当の研究】※以下の研究の学会発表もしくは論文投稿

- 観察研究
- 無記名 (匿名) のアンケート調査による結果・統計分析
- 「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に該当しない研究、指針の適用除外の研究
- 症例報告 (※侵襲性有、試料を用いる場合は医療倫理委員会にて新規申請が必要。個人情報の保護に留意)

3 【出版・公表計画の内容】

(1) 報告又は投稿予定

- 学会発表 [ 未定 ]
- 論文投稿 [ 未定 ]

(2) 発表者全員の所属・氏名： 研究責任者：京都市立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優

4 【研究目的】

共同研究機関：市立大津市民病院 救急診療科 副診療部長 千葉玲哉

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

5 【研究の対象と方法】

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。

6 【同意の取得等倫理的配慮について】※1)、2)いずれか選択。複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください。

1) 研究対象者全員よりインフォームド・コンセントを取得している。

- 文書にて説明し、文書にて同意
- 文書にて説明し、口頭にて同意を得て、カルテに同意の記録を残す
- 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、カルテに説明内容・同意の記録を残す
- 文書にて説明し、同意を取得
- その他 (具体的に： )

2) 研究対象者の一部及び全員にインフォームド・コンセントを取得していない。

- 【理由】
- 患者死亡
  - 患者転院及び転居等により連絡がとれない。
  - その他 [ 匿名化されている情報 (特定の個人を識別できないものに限る) として公表する ]

上記理由により IC 未取得症例が含まれるため以下の対応を行う。

【対応】 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者に公開する。

ア) 課題名、イ) 対象、ウ) 問い合わせ先

公開すべき事項の周知方法：  市立大津市民病院ホームページ掲載 (準備中)

ポスター等の掲示 (掲示場所： 外来 )

その他 [ ]

\*決 裁 欄\*

5. 経過記載欄

医療倫理委員会 供覧日	令和 年 月 日	委員長 確認欄		事務局（総務課） 確認欄		
----------------	-------------	------------	--	-----------------	--	---

5. 経過記載欄

ここに経過を記載する。