

府病急第 1167 号

2020年6月26日

救急診療科

主任部長 藤見 聡 様

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

総長 後藤 満一

実施申請の審査結果について

別紙のとおり、臨床医学倫理審査委員会（迅速審査）において承認されたので
通知します。

記

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

（申請者 救急診療科 診療主任 渡邊 篤）

西暦 2020年06月26日

審査結果通知書

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

総長 様

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

臨床医学倫理審査委員会 委員長 公印省略

西暦 2020年06月16日に貴殿から申請のあった研究について審査結果を下記の通り通知します。

記

| | |
|--------|--|
| 課題名 | 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査 |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> 研究の終了(中止)の確認 <input type="checkbox"/> その他() |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 小委員会 |
| 決定結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す <input type="checkbox"/> 保留(継続審査) |
| 実施期間 | 2020年06月26日 から 2026年03月31日 まで |
| 指示事項 | |
| 結果通知番号 | 2020-032 |
| 備考 | |

西暦 2020年06月26日

申請者

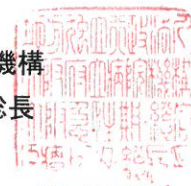
診療科(部)名:救急診療科

氏名:藤見 聡 様

依頼のあった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。

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 総長



臨床研究実施申請書

西暦 2020年 6月 12日

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

総長 様

申請者 所属 救急診療科

氏名

(自書)

部長

(自書)

下記のとおり臨床研究を実施したく、申請します。

| | |
|-----------------------------------|--|
| ① 課題名 | 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 |
| ② 実施する臨床試験の概要 | 現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する確立された治療法はない。現行の治療は、他のウイルス疾患や肺炎などの治療経験に基づくところが大きく、COVID-19 に対する治療の確立には、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析を行うことが急務である。本研究は、本邦における COVID-19 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。 |
| ③ 対象患者の選択基準等 | 2020年1月1日～2025年3月31日の期間に、当センター救急診療科で治療を行った COVID-19 患者を対象とする。選択基準は①核酸増幅法で SARS-CoV-2 への感染が示され、②人工呼吸器などの呼吸療法を要する重症度の患者とする。除外基準は、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者とする。 |
| ④実施担当医師名 (協力者がある場合はその氏名もすべて記入) | 救急診療科 主任部長 藤見 聡 救急診療科 副部長 木口 雄之 救急診療科 診療主任 川田 真大 救急診療科 診療主任 渡邊 篤 |
| ⑤実施する試験で予想される効果及び副作用 | 本邦における COVID-19 患者の疫学的情報、治療方法と患者転帰を明らかにすることで、COVID-19 の病態解明や治療法開発の一助になる可能性がある。通常の臨床で得られた情報を元に行われる後方視的研究であり、本研究によって生じる副作用は無い。 |
| ⑥実施期間 | 承認後 ～ 西暦 2026年 12月 31日 まで |

| | |
|--|--|
| ⑦実施症例数 | 全 体 1000 例 / 当センター 50 例 |
| ⑧患者さんへの説明・同意関係 (患者さんへ配布予定の説明・同意文書を添付すること) | 本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の“介入を行わない研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としないと判断される。研究に関する情報を当センターホームページに掲載することで研究対象者に拒否する機会を保障する。 |
| ⑨共同研究施設 | 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 京都府立医科大学附属病院 集中治療部 橋本 悟 |
| ⑩利益相反マネージメント委員会の審査（該当箇所に○） | 審査済み 該当せず |
| ⑪その他 (研究費助成等) | 本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。 |

※実施中に患者さんに重篤な有害事象が生じた場合は、実施の継続について速やかに総長及び臨床研究支援センター長へ連絡し、指示を仰ぐこと。

※患者さんへの説明文書及び同意文書の中に、費用負担が発生する場合は明記すること。

※欄内に記入できない場合は、別紙として資料添付すること。

研究計画書

作成日：2020年6月12日

1. 研究課題名

「本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査」

2. 研究者

- 藤見 聡 救急診療科 主任部長
 - 木口 雄之 救急診療科 副部長
 - 川田 真大 救急診療科 診療主任
 - 渡邊 篤 救急診療科 診療主任
- (○：研究責任者)

【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

【参加施設】

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長/病院教授 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。

※本研究は広島大学および京都府立医科大学において、それぞれの倫理委員会での審査を経て研究実施の許可を受けている。

3. 研究の背景及び目的

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た。この新型コロナウイルスによる感染症は、COVID-19と称されている。

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30万人を超え(3月24日時点で331129人)、死亡者数は14000人(3月24日時点で1721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日に指定感染症となった。現在、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え(3月24日時点で1128人)、死亡者数は40人を超える(3月24日時点で42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治療の確立には急務である。

本研究は、本邦におけるCOVID-19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。

2020年2月にJAMAに掲載された論文によると、中国でのCOVID-19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、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%) となっている。また、150 例 (25.9%) は既に軽快し退院している(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、感染者数は現在も増加し続けており、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に関する情報は日々更新していく必要がある。

現在、COVID-19 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. 対象患者及び適格性の基準

(1)対象患者のうち、(2)選択基準をすべて満たし、かつ(3)除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

(1) 対象患者

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日の期間に大阪急性期・総合医療センター 救急診療科に通院または入院された、COVID-19患者を対象とする。

(2) 選択基準

①PCR法またはLAMP法によってSARS-CoV-2への感染が示されている者。

②人工呼吸器またはそれに準ずる呼吸療法を要する程度の重症呼吸不全をきたしたもの。

(3) 除外基準

研究責任者が被験者として不適当と判断した患者。

(4) 予定症例数 (見込み症例数)

全体1000例 (うち、当センターは50例)

(5) 研究実施期間

承認日～2026年3月31日

5. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

多施設・後方視的観察研究

(2) 研究・調査項目

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

② 画像診断

- 胸部単純X線写真、CT検査

③ バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

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

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) , 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, 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) 評価項目

- 生死・最終生存確認日
- 治療期間
- 人工呼吸器日数
- ECMO使用日数
- 在ICU日数
- 在院日数

6. データ収集・管理方法

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わない。

研究に用いるデータは、COVID-19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。

7. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ申請時に審査された審査委員会（以下、審査委員会）の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに総長にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を総長に提出する。

8. 被験者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」(2013年10月修正)及び「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、以下医学系臨床研究倫理指針)を遵守して実施する。

研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

9. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、「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)」の“介入を行わない研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、研究の目的を含む研究の実施についての情報を当センターホームページに掲載することで研究対象者に拒否する機会を保障する。公開用文書は、審査委員会で承認を得たものをしようする。公開する内容は、以下を含むものとする。

- ①研究の目的および方法
- ②利用する情報の項目
- ③研究対象者の範囲
- ④研究機関名及び研究責任者の氏名
- ⑤実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む)並びに連絡先
- ⑥試料・情報の利用を拒否できる旨

10. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

11. 記録の保存

(1) 本研究で得られた試料・情報

本研究は、新たに試料の採取は行わない。本研究で収集した情報は、研究の終了を報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表を報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの間、救急診療科で保管する。その後は個人情報に十分注意して、紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、総長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他、データ修正履歴、など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等)を、研究の終了を報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表を報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

12. 研究結果の公表

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。

13. 研究資金及び利益の衝突

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、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。

「本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」

1. 研究の対象

2020年1月1日から2025年3月31日の期間に、当センター救急診療科で新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療を受けられた方を対象としています。

2. 研究目的・方法

(1) 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。このウイルスによる感染症は新型コロナウイルス感染症(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がおこなわれました。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。また、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に対する治療の確立には急務であります。この研究の目的は、日本におけるCOVID-19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、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

(2) 方法

診療録より下記の情報を取得し、解析を行います。

(3) 研究期間

臨床医学倫理委員会承認後から2026年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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）の情報を診療録より取得します。

4. 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。

5. 研究組織

〈研究責任者〉

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 主任部長 藤見聡

〈研究担当者〉

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 副部長 木口雄之

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 診療主任 川田真大

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 診療主任 渡邊篤

〈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/病院教授 橋本悟

現時点では未定ですが、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研究参加を依頼しております。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科

研究責任者：主任部長 藤見聡

電話 06-6692-1201 内線 7217

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