

2020年 7 月 2 日

研究許可申請に関する指示・決定通知書

研究責任者

感染対策室 小林 敦子 殿

宝塚市立病院

病院長 今中 秀光

(公印省略)

申請のあった臨床研究について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

1. 指示・決定内容

研究課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究計画書等に関する情報	研究計画書の作成日：2020年 5 月 11 日（版数：－） 情報公開文書の作成日：2020年 6 月 25 日（版数：1.0） その他（ ）
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留（継続審査） <input type="checkbox"/> 中止
備考	条件付き承認となった理由を適切に回答されていることを確認したので、承認とみなす。

2. 審査委員会および審査結果等

委員会名	宝塚市立病院臨床研究倫理審査委員会
回（開催日）	第 回（2020年 6 月 29 日）
受付番号	20200603 号
審査事項	研究の実施の適否
審査区分	迅速審査
審査結果	条件付き承認
備考	

2020 年 6 月 29 日

臨床研究倫理審査委員会審査結果通知書

宝塚市立病院

病院長 今中 秀光 殿

宝塚市立病院臨床研究倫理審査委員会

委員長 根来 俊一

申請のあった臨床研究に関する審査事項について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

受付番号	20200603 号
研究課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究責任者	感染対策室 小林 敦子
研究計画書等に関する情報	研究計画書の作成日：2020 年 5 月 11 日（版数：－） 情報公開文書の作成日：2020 年 6 月 25 日（版数：1.0） その他（ ）
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 研究実施等に関する変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日： 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：2020 年 6 月 29 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留（継続審査） <input type="checkbox"/> 中止
「承認」以外の場合の理由等	評価項目一覧：「1.2.画像診断 ●胸部単純 X 線写真、CT 検査と」あるが、これは画像そのものを研究責任者の所属する広島大学へ提供するのか、画像所見のみを調査票に記載して提供するのかを確認。
備考	

後ろ向き研究へのご協力のお願い

研究課題名：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

*この研究は宝塚市立病院の倫理審査委員会の審査・承認および病院長の実施の許可を得ております。

①対象

2020年1月1日～2025年3月31日に宝塚市立病院で、COVID-19による感染を発症した患者さんを対象に上記の疫学的研究を実施しております。

②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て行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

③研究の方法

本研究は、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。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り、個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。

他施設から提供を受け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ます。

④研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク

本研究は、診療録を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はありませんが、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行います。

研究対象者に生じる直接利益はありませんが、本研究成果により COVID-19 感染症の病態解明が進み治療法開発の一助となることで、将来的な有益性が見込まれます。

⑤研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきださない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。

⑥情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。

⑦情報の保管及び廃棄方法

本研究で用いるデータは、匿名化後、宝塚市立病院感染対策室の外部に接続していないコンピューターに保存します。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します。

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ー上から確実に消去します。

● 試料・情報の管理責任者：

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
宝塚市立病院 感染対策室 小林 敦子

⑧個人情報の扱い

調査内容につきましては、プライバシー保護を十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に情報を供提したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合があります。

⑦問い合わせ先

当院の研究責任者 宝塚市立病院 感染対策室 小林 敦子
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5-1
電話番号 0797-87-1161(代表)

本研究の研究責任者 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
住所 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
電話番号 082-257-5456

様式第 1 号

実施計画審議申請書

2020 年 6 月 22 日

宝塚市立病院倫理委員会委員長 様

申 請 者

所 属 感染対策室

職 名 診療部長

氏名 小林敦子 印

申請者の診療科等の長の承認

職 名

氏 名 印

受付番号

1. 審議対象 ● (1) 医学研究 (2) 医療行為 (3) 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

現在 COVID-19 による感染症にはまだ確立された治療方法が無い。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

