

2020年8月24日

## 審 査 結 果 通 知 書

研究責任者

学術研究部医学系

危機管理医学・医療安全学 准教授 若杉 雅浩 殿

富山大学附属病院長

林 篤 志



整理番号 : R2020103

課題名 : COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画について、臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会（2020年8月22日）に基づき、下記のとおり判定した。

記

判 定 : 承 認

以 上

# 研究計画書

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究責任者 富山大学附属病院

(救急科)

(科長/若杉雅浩)

(日付) 2020年6月20日 第1版

## 1. 研究の名称

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

## 2. 研究の実施体制

研究責任者：附属病院救急科 科長 若杉雅浩

研究対象者等からの相談窓口：同上

個人情報管理者：同上

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 (代表)

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。

## 3. 研究の背景

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 と称されている。

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 日に指定感染症に指定された。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 感染症治療の確立には急務である。

## 4. 臨床研究の目的

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して、国内外に学会発表、論文投稿を行う。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。

## 5. 研究の科学的合理性の根拠および研究の意義

2020年2月にJAMAに掲載された論文によると、中国でのCOVID-19感染患者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感染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。

## 5. 研究の方法および期間

### 5.1. 研究のデザイン

#### 多施設、後方視的観察研究

### 5.2. 実施方法

研究者が所属する救急科の診療録や、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ある。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、情報は他施設間で、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共有される。

研究のために使用するデータの項目名は以下、

#### ・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(PIM II score, McCabe score, APACHE II 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

・画像診断

- 胸部単純X線写真、CT 検査

・バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

・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

・検査

- 動脈血ガス分析：pH、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、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) ,  $\beta$ D 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

### 5.3. 評価項目

#### 5.3.1. 主要評価項目

**生死・最終生存確認日**

#### 5.3.2. 副次的評価項目

治療期間、人工呼吸器日数、ECMO使用日数、在ICU日数、在重症病棟日数、在院日数

### 5.4. 統計解析方法

## 5.5. 予定症例数およびその設定根拠

### 5.5.1. 予定症例数

本学 10 例 ・ 全体 1000 例

### 5.5.2. 予定症例数の設定根拠

2020年3月18日までに、本邦での入院治療中の人は 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%) というデータと、今後さらに入院例・重症例が増加していく見込みであることから予定症例数を設定。

## 5.6. 研究期間

承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

## 6. 研究対象者の選定方針

### 6.1. 選択基準

年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の 6 年間に当院で検出された COVID-19 による感染患者を対象とする。

### 6.2. 除外基準

なし。

### 6.3. 中止基準

なし。

## 7. インフォームド・コンセント等について

人体取得試料なく、匿名化されている（個人識別不可）情報のみを扱い、インフォームド・コンセントを必ずしも要しないが、代表施設情報公開 HP にて情報公開・オプトアウト予定

## 8. 個人情報の取り扱い並びに試料・情報の保管および廃棄の方法

情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。匿名化された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された救急科の施錠できる室内のコンピュータに保存する。共同研究施設間では個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でインターネットを通じてデータとして提供される。

情報等の保管期間と廃棄方法について

本研究に関する情報等は研究全体の終了日から5年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。

9. 研究対象者の負担・リスクおよび利益の総合的評価

**本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。**

10. 研究機関の長への報告内容および方法

研究者等は以下の事項を文書により速やかに富山大学附属病院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究の進捗状況等
- 4) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合
- 5) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 6) 試料・情報等の管理状況

11. 研究資金源並びに研究に係る利益相反に関する状況

- ・ 研究に対して企業から資金や資材の提供などを受けることはない

12. 研究に関する情報公開の方法

**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. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施  
該当せず

14. 研究対象者等の経済的負担又は研究対象者等への謝礼

14.1. 研究対象者等の経済的負担

なし

14. 2. 研究対象者等への謝礼

なし

14. 3. 研究費で費用負担する検査、薬剤

なし

15. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当せず

16. 研究によって生じた健康被害に対する補償

該当せず

17. 遺伝的特徴等に関する重要な知見の取り扱いおよび遺伝カウンセリング

該当せず

18. 委託業務内容および委託先の監督方法

該当せず

19. 試料・情報の将来の研究における利用

同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性がある。そして将来、研究に用いる場合は改めて倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。

20. モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

該当せず