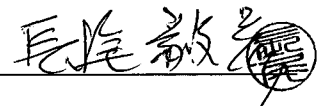


審査結果通知書

令和2年7月4日

救命救急センター
畝本 恭子 殿日本医科大学多摩永山病院
倫理委員会

委員長



貴殿より審議依頼のあった下記課題について、規程第10条第2項に基づき、第245回倫理委員会において審議した結果を下記のとおり通知いたします。

記

1. 課題名 本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

2. 審査結果

上記課題による研究等の実施を

- (1) 承認する
- (2) 条件付で承認する
- (3) 変更を勧告する
- (4) 承認しない
- (5) 非該当

条件あるいは理由

実施計画書補遺

研究課題名： 本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

A) 日本医科大学多摩永山病院における実施体制

1) 研究責任者

氏名 畝本 恭子
所属・職名 救命救急センター 部長
役割分担 データ登録、研究申請・報告

2) 研究分担者

氏名 久野 将宗
所属・職名 救命救急センター 病院講師
役割分担 個人情報管理

氏名 田中 知恵
所属・職名 救命救急センター 助教
役割分担 診療録・伝票記録の抽出

氏名 佐藤 慎
所属・職名 救命救急センター 助教
役割分担 症例画像抽出 まとめ

3) 個人情報管理者 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必須)

氏名 久野 将宗
所属・職名 救命救急センター 病院講師

B) 実施場所

多摩永山病院 救命救急センター科 (ICU) および一般床 (個室)

C) 日本医科大学多摩永山病院の目標症例数、研究期間

目標症例数： 25 例

研究予定期間：

倫理委員会承認日 ~ 2026年3月31日 (6年 3月間)

研究対象期間：(後ろ向き研究の場合)

2020年1月1日 ~ 2025年12月31日 (5年間)

D) 日本医科大学多摩永山病院における試料・情報の保管および廃棄方法

収集したデータは、研究終了から5年または結果の公表後3年のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、保管期間終了後細断し、適切に廃棄する。

情報については、診療録・画像は当院の通常の保管とする。対応表などの資料は鍵のかかる机に保管し、個人情報管理者が管理する。

E) 日本医科大学多摩永山病院における匿名化の方法・対応表の管理

当院の入院登録順に通し番号を付けて匿名化し、対応表を作成する。対応表は紙面として、鍵のかかる引き出しに保管する。

F) 日本医科大学多摩永山病院におけるモニタリングおよび監査

非該当

G) 日本医科大学多摩永山病院の研究者および所属診療科の利益相反状況

利益相反はない。

- H) 日本医科大学多摩永山病院における研究機関の長への報告内容および方法
3年に1度すなわち、2023年、2026年（終了時）に報告する。
中止・終了の場合、その都度報告する。
- I) その他

本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

2020 年から 2026 年までに新型コロナウイルス（COVID-19）感染症で当院に入院された患者さま

研究協力をお願い

当科では「本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査」という研究を行います。この研究は、広島大学を主研究機関とする多施設共同研究として、2020 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日までの期間（後ろ向き研究）と、倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日までの期間（前向き研究）に、日本医科大学多摩永山病院救命救急センター科にて、新型コロナウイルス（COVID-19）のために入院された患者さまを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡下さい。2026 年の 3 月 31 日以降は取り消すことはできませんのでご了承ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

研究期間：倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 救命救急センター 部長・講師 畝本恭子

(2) 研究の意義、目的について

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、6 月 1 日時点で感染者数は 600 万人、死亡者数は 38 万人を超え、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。しかし、日本では 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(6 月 4 日)、本邦での COVID-19 感染が確認された患者は 16000 人を超え、死亡者数は 900 人に達しています。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あります。そこで今回の研究の目的は、日本における COVID-19 感染症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を目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日までの期間と、2020 年倫理委員会承認日より 2025 年 12 月 31 日までの期間に、日本医科大学多摩永山病院救命救急センターにて COVID-19 のために集中治療を受けられた患者さまの以下の情報を、主研究機関の広島大学へ提供します。

試料：なし

情報：患者さまの背景情報（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）

これらの情報は、共同研究機関である広島大学病院へ匿名化してインターネットを通じて提供されます。匿名化の対応表は、救命救急センターの鍵のかかる引き出しに収納し、個人情報責任者以外が見ることはできません。広島大学に送られた情報は、同病院においてパスワードを設定したファイルに保存され、第三者が開くことはありません。収集された情報を用いて、研究グループが解析し、病態解明と治療法についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：

研究全体の責任者：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

その他の共同研究機関：京都府立医科大学 集中治療科 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で、現在も参加受付中です。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1
電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp

2020 年 6 月 4 日

外部機関への試料・情報の提供に関する届出書 (要保管)

日本医科大学多摩永山病院 院長
中井 章人 殿

責任者： (部署) 救命救急センター
(職名) 部長・講師
(氏名) 畝本 恭子 印

下記のとおり、本学が保有する試料・情報を下記外部機関へ提供することに関して、申請いたします。

添付資料 当該提供に係る研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 ()

1. 当該提供を行う研究に関する事項	
提供先の機関及び当該提供に係る責任者 (多施設共同研究の場合、代表機関を記載)	提供先機関：広島大学大学院医系科学研究科 責任者の部署・職名：救急集中治療医学科・教授 責任者の氏名：志馬 伸朗
提供先の住所または国名 (米国は州名まで記載)	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1 丁目 2-3
研究課題名	本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査
研究代表者 (提供先の責任者と同一の場合は省略可)	所属研究機関： 代表者の部署・職名： 代表者の氏名：
研究計画書に記載の 予定研究期間	2020 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
提供する 試料・情報の項目	<p>対応表の提供の有無：<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> 試料：なし</p> <p><input type="checkbox"/> 情報：観察及び検査項目</p> <p>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, 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</p> <p><input type="checkbox"/> 治療中の合併症</p>

	<p>2. 画像診断 胸部単純X線写真、CT 検査</p> <p>3. バイタルサイン 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>目標症例数：25 例</p>
<p>提供する試料・情報の 取得の経緯 (複数選択可)</p>	<p><input type="checkbox"/> 当該研究のための利用・提供について本人の IC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 関連する別研究での利用・提供について本人の IC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 包括的な研究利用・提供の IC/同意を得て取得 (バイオバンク IC を含む)。 <input checked="" type="checkbox"/> 診療過程で取得されたもの (研究利用・提供の IC/同意は得られていない)。 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>

2. 責任者自らによる確認事項	
<p>研究利用・提供の IC/同意が 得られている場合の 実施措置</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 当該試料・情報が匿名化されており提供先の機関において特定の個人を識別することができない。</p> <p><input type="checkbox"/> 提供先の機関において特定の個人を識別することができる。 ⇒ 提供の際、下記の項目に関する記録を作成・保管すること： ①研究対象者の氏名等 (例：氏名、研究用 ID) ②研究対象者等の同意を受けている旨 (同意文書の写し等)</p>

<p>研究利用・提供の IC/同意が得られていない場合の実施措置</p> <p>※取得経緯にて、「診療過程で取得されたもの(研究利用・提供の IC/同意は得られていない)。」又は「その他」に該当する場合</p>	<p><input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)となるよう、加工されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 政令の基準に基づく匿名加工情報又は非識別加工情報となるよう、加工されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人通知/情報公開のみの実施。 ⇒以下①、②のいずれも満たしていることを確認： <input type="checkbox"/> ①匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)に該当する。 <input type="checkbox"/> ②学術研究目的への提供である、または特段の理由がある。</p> <p>【以下の場合、<u>倫理委員会による承認</u>が得られていることが条件】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト(情報公開/本人通知+拒否機会の保障)の実施。</p> <p><input type="checkbox"/> 医学系研究倫理指針に規定された IC 等の簡略化手続きに基づく措置の実施。 ⇒実施する措置をいずれか選択すること： <input type="checkbox"/> 研究対象者等が含まれる集団への広報の実施 <input type="checkbox"/> 研究対象者等に対する事後的説明の実施 <input type="checkbox"/> 社会に対する広報・周知の実施</p>
<p>対応表の作成の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> あり：(管理者氏名) 久野将宗 (管理部署) 救命救急センター科医局</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>海外にある機関等への提供(委託契約を含む)の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> なし</p>
<p>主な提供方法(複数選択可)</p>	<p><input type="checkbox"/> 直接手渡し <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

<p>※施設管理用</p>			
<p>倫理委員会における審査</p>	<p>倫理委員会名： 受付番号： 承認日： 年 月 日</p>		
<p>提供の可否</p>	<p><input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可</p>	<p>左記決定年月日 年 月 日</p>	<p>【公印】</p>

本届出書は、当該研究の終了報告から5年を超える期間にわたり保管すること。