

臨床研究倫理委員会審査結果通知書

2020年 6月30日

申請者 所属 救急科
職名 部長
氏名 林 宗博 様

日本赤十字社医療センター院長



申請案件について審議の結果を次のとおり通知する。

整理番号	1135	委員会開催年月日	2020年 6月17日
1 研究課題			
本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査			
2 審議の結果			
☒ 承認	☐ 条件付承認	☐ 不承認	☐ 変更の勧告
☐ 非該当			
その他 ()			
3 条件あるいは変更勧告の理由			
研究の進捗状況の報告を定期的に行うこと。			
実施報告の時期：① 2021年 6月30日を初回として、以降1年を経過する毎に毎年			
② 研究終了時			

整理番号

受付年月日 年 月 日

臨床研究倫理委員会審査申請書

2020 年 6 月 2 日

日本赤十字社医療センター院長 殿

所属長 職名 救急科・部長

氏名 林 宗博 印

申請者 所属 救急科(救命救急センター)

職名 部 長 (センター長)

氏名 林 宗博 印

以下の事項について臨床研究倫理委員会における倫理審査を申請いたします。

(該当項目の□を■に置き換えてください)

1. 審査種別	☒ 新規 ☐ 継続 ☐ 1 年毎の継続審査 ☐ 中止・終了報告 ☐ 有害事象・安全性報告 ☐ その他 ()
2. 発表形式	☒ 学会発表 学会名 年 月 ☒ 論文
3. 研究課題	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
4. 研究代表者	林 宗博 救急科・部長
5. 研究分担者	諸江 雄太 救急科・副部長 近藤 祐史 救急科・医 員 山下 智幸 救急科・医 員 鷺坂 彰吾 救急科・医 員 乃美 証 救急科・医 員

	牧 賢郎 救急科・後期研修医 村松 俊 救急科・後期研修医 河野 夏奈 救急科・後期研修医 山下 颯太 救急科・後期研修医
6. 研究デザイン (① ~⑤全てチェックすること)	① ☐ 前向き研究 ☒ 後向き研究 ☐ その他（具体的に記載） ② ☒ 観察のみ ☐ 介入あり ③ ☒ 探索的（収集データから規則的關係を見出し、仮説を立てる） ☐ 検証的（収集データが仮説と一致するか否かを吟味する） ④ ☐ ランダム割付あり ☒ ランダム割付なし ⑤ ☐ 盲検化あり ☒ 盲検化なし
7. 安全性の区分 および 遺伝子解析の有無	・対象となる薬剤または医療機器 ☐ 有 ☒ 無 有の場合： ☐ 国内で市販されている ☐ 国外で市販されている ☐ 治験中（第 相 ） ☐ ヒトへの使用報告がある ☐ ヒトでの使用報告がない ☐ その他（ ） ☐ 病院採用品である ☐ 病院非採用品である（入手方法： ） ・ヒト遺伝子解析 ☐ 有 ☒ 無 有の場合 ☐ 遺伝子発現解析研究（ある特定の遺伝子の mRNA 量を調べる研究） ☐ 体細胞遺伝子解析研究（後天性変異等の子孫に遺伝しない DNA の塩基配列等の構造を解析する研究） ☐ 生殖細胞系列遺伝子解析研究（子孫に遺伝しうる DNA の塩基配列等の構造を解析する研究）
8. 補償	研究デザイン②で「介入あり」に該当し、かつ侵襲を有する研究の場合は、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他必要な措置を講じる必要がある。 ・補償措置 ☐ 有 ☒ 無 ☐ その他（ ） 有の場合 ☐ ①臨床研究保険加入済（保険会社名 ） ☐ ②臨床研究保険加入手続き中 ☐ ③臨床研究保険以外の方法

	(具体的補償措置の方法)
9. 研究の目的・ 必要趣旨	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 590 万人を超え(6 月 1 日時点で 5,934,936 人)、死亡者数は 367,116 人に達し、感染者の人数はいまだに日々 10 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。本邦では「緊急事態宣言(4 月 7 日～5 月 25 日)」を経て感染の第二波を越えたとはいえ COVID-19 感染が確認された患者は累計 16,884 人で(6 月 1 日時点)、死亡者数は 892 人に達している。 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。 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。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。
10. 研究の概要	1 研究期間 研究期間：承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日 研究承認から 5 年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。 2 研究の方法 (1) 研究のデザイン 多施設、後方視的観察研究 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。 (2) 予定症例数とその設定根拠 ① 予定症例数：当院 50 例 ・全体 1000 例 ② 設定根拠： 2020 年 5 月中旬までに、当院で入院治療を行った患者数は 88 例おり、そのうち、軽症から中等度の人が 76 名 (86.4%)、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が 12 名 (13.6%) というデータと、今後さらに入院例・重症例が同等に発生すると見込んだ場合の予定症例数として設定。 (3) 方法 ①使用する試料・情報等 ☐ ア試料 ☒ イ情報（内容：診療録） ☐ ウその他 ②評価項目 主要評価項目：生死・最終生存確認日 副次評価項目：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 ③観察及び検査項目 1. 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 (感染症病室、EICU (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 1. 2. 画像診断 ● 胸部単純 X 線写真、CT 検査 1. 3. バイタルサイン
--	--

	● 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル 1.4. 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 1.5. 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 ・他機関に情報を提供するために取得した情報を当院にて匿名化し送付する。 ④統計解析の方法 得られた情報を用いて、COVID-19感染患者の患者背景・重症度・治療内容・臨床アウトカムなどの関連性を、統計ソフトを用いて明らかにする。
--	--

17. インフォームド・コンセント関連事項	① 被験者各人に書面／口頭で説明した上で、 ☐ 各人の署名入りの同意書を保管する。 ☐ 同意を得たことを診療録に記載するが、署名は求めない。 ☐ 個別の同意の取得はしない。 ② 疫学研究でインフォームド・コンセントを簡略化もしくは省略する場合は以下の<u>すべて</u>を満たす必要がある。 ■ 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものである ■ 研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない ■ 当該方法によることが、研究対象者に不利益とならない ■ 当該方法によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねる ■ 以下の<u>いずれか</u>の措置が講じられている ■ 既存資料のみによる観察研究で、研究対象者が含まれている集団に対して、資料の収集・利用の目的および内容を、その方法も含めて広報する（ポスター掲示、ホームページでの広報など） ☐ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）をする ☐ 長時間にわたる継続的な資料収集・利用がある場合には、社会にその実情を広報し、周知する ③ 説明の具体的内容（書面の写しでも可）
18. 利益相反関連事項	☐ ① 公的研究費： ☐ 文部科学省（☐主任研究者 ☐分担研究者） ☐ 厚生労働省（☐主任研究者 ☐分担研究者） ☐ その他（ ） 研究班(研究費)の名称（ ） ☐ ② 企業等からの研究費： ☐ （ ）との共同研究 ☐ （ ）よりの委託研究 ☐ その他の研究費供与（ ） ☐ ③ 企業等からの研究費以外の供与（医薬品・医療機器・その他の物品・人材派遣等） 供給元：（ ） 供給内容：（ ） ☐ ④ その他の研究費：(研究促進費・特別学術研究費等) （ ） ■ ⑤ 研究費なし

19. その他	
---------	--

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	「本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学調査」
研究責任者	日本赤十字社医療センター 救急科 林 宗博
研究機関名	日本赤十字社医療センター 救命救急センター
研究目的と意義	2029年12月、中華人民共和国・湖北省武漢市で発生した新型コロナウイルスによる肺炎の集団感染が報告されました。 このウイルスは新型コロナウイルス(「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、本邦でも2月のDiamond Princess号事案に始まり、3月からの第二波の襲来と4月7日発令の「緊急事態宣言」下において全国的にも感染者が増大しました。5月26日で宣言が解除され「新日常」と言われる段階となりました。その間の世界的な流行のなかで他国とは異なり、我が国の感染者および死亡者数は抑止できたと評価されていますが、累計すれば16,884 人の感染者と 892人の死亡者(6月1日現在)を経験しました。この新型コロナウイルス感染症にはまだ確立した治療法がなく、現在行われている治療はこれまでの他のウイルス疾患や肺炎などの治療経験に基づくもので乗り越えてきました。今後の再流行・再燃に備え、今までのこの感染症に関する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感染症治療には急務であると考えています。本研究は本邦におけるCOVID-19感染症の臨床データや治療内容を「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多施設共同研究として全国の対施設でのデータ集積に協力して、本邦独自のデータとして国内外に貢献することを目的としています。
研究方法	◆研究期間:2020年2月1日 ~ 2026年3月31日 ◆研究方法:日本国内の多施設による後ろ向き研究です。よって患者さんに新たな負担を求める調査研究ではありません。 ◆当院に「COVID-19感染症」と診断され入院治療を受けられた患者さんを対象として調査します。 ◆研究項目:診療録から患者さんの年齢・性別・身長体重、病歴、重症度等の病状にかかる情報やX線写真/CT検査等の画像診断資料、治療・管理内容(治療経過)、について匿名化をして管理します。その上で他機関に収集したデータを送付して集積・解析作業が行われます。 研究期間中(2026年3月31日まで)は研究責任者の下で厳重に保管され、研究終了後に破棄あるいは消去されます。 今回の研究で得られた結果については医学的な専門学会や医学雑誌等で公表されることがあります。 本研究に組み入れられることをご希望されない方は 担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。 その場合、データの収集や統計解析は行いません。 ご希望されない場合でも患者さんに不利益になることはございません。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 救急科(救命救急センター) 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者: 林 宗博 TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604