

西暦 2020年 8月 11日

審査結果通知書

昭和大学 医学研究科長 殿

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
 (医学部及び医学研究科)
 委員長
 (公印省略)

審査依頼のあった件について、審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 審査申請書 <input type="checkbox"/> 内容変更願 <input type="checkbox"/> 安全性情報 <input type="checkbox"/> 経過報告書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 <input type="checkbox"/> その他 () 西暦2020年7月21日
区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦2020年 8月 11日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 再審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	<ul style="list-style-type: none"> 研究期間中は1年毎に「研究経過報告書」、終了時には「研究終了報告書」を提出する義務がありますので、必ずご提出ください。

西暦 2020 年 8 月 11 日

昭和大学病院 病院長 殿
 集中治療医学講座
 教授 小谷 透 殿

依頼のあった試験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。

昭和大学 医学研究科長



- ①本様式は、統括研究推進センター事務室が作成し、研究科長に提出する。
- ②研究科長は、本様式下部の通知日を記載する。
- ③実施医療機関の長及び研究責任者への結果通知はメールにて送付する。
原本は統括研究推進センター事務室にて保管する。
- ④修正の上で承認の場合、統括研究推進センター事務室は申請者から提出される修正書類を確認する。修正内容を確認後、確認日を記載して申請者へ本様式をメールにて送付する。

審査申請書／研究計画書

(診療記録のみを用いた後方視的研究用)

西暦 2020 年 7 月 21 日提出

昭和大学 医学研究科長 殿

昭和大学病院 病院長 殿

申請者 (研究責任者)

所属 医学部集中治療医学講座

職名・役職 医師・教授

氏名 小谷 透 印

所属教室
又は診療
科の長印

1. 課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
2. 研究責任者	所属 医学部集中治療医学講座	職名 医師・教授	氏名 小谷 透
3. 分担研究者	所属 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座 医学部集中治療医学講座	職名 医師・助教 医師・助教 医師・助教 医師・助教 医師・助教 医師・助教 医師・助教 医師・助教	氏名 庄野 敦子 森 麻衣子 市川 ゆき 大杉 浩一 渡辺 太郎 染井 将行 喜久山 和喜 加藤 寛子 元山 宏展
4. 個人情報管理責任者	所属 医学部麻酔科学講座	職名 医師・助教	氏名 樋口 慧
5. 研究の概要・計画	<p><u>目的及び意義</u></p> <p>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。</p> <p>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</p>		

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。

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。

科学的合理性の根拠

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。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院中の患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

6. 研究対象者への情報の通知または公開

本研究においては、診療録から研究対象者の試料・情報を取得する際、オプトアウト等により研究対象者等に試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を、研究内容説明書(様式3の別添2)にて通知・公開し、研究対象者の試料・情報が利用されることを研究対象者等が拒否できる機会を保障する。研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該情報は使用しない。

なお、オプトアウト文書である研究内容説明書(様式3の別添2)は診療科の外来掲示板、診療科ホームページ、昭和大学のホームページ(治験・臨床研究に関するポータルサイト)にて公開し、以下の情報を記載する。

研究内容説明書の記載項目：研究課題名、研究責任者(所属・職名・氏名)、研究概要(背景、対象者、調査試料・情報(項目)、調査対象期間)、研究実施期間、問い合わせ先

7. 研究実施期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認日から 2026 年 12 月 31 日

8. 診療録等の研究対象期間

2020 年 1 月から 2026 年 12 月まで

9. 診療録等の調査項目

(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：本学 50 例 ・全体 1000 例

② 設定根拠：

2020 年 3 月 18 日までに、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。

(3) 方法

①使用する試料・情報等

情報（内容：診療録）

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診療録等の調査項目

・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、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、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本学にて匿名化し送る。

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。

10. 診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

11. 研究の学会、学術雑誌発表（予定）

下記の学会・学術雑誌にて発表の予定有り。

学会名： _____

学術雑誌名： _____

いずれかの学会・学術雑誌にて発表を予定しているが、具体的な学会・投稿先については未定。

12. 研究機関の長への年1回の報告

研究の進捗等、研究終了後もしくは承認日から1年1か月以内に報告を医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会事務局へ行う。

報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した。

研究責任者： _____ (自署)

13. 主たる研究者連絡先

所属	職名	氏名
医学部集中治療医学講座	助教	大杉 浩一

電話番号	E-mail
03-3784-8000	k.ohsugi@med.showa-u.ac.jp

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象者：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日に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

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、論文投稿を行います。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います。

研究期間

2020年 1月 1日 ~ 2026年 12月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

①情報（内容：診療録）

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診療録等の調査項目

・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、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、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グルカロン、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

4. 外部への試料・情報の提供

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す。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ます。

5. 研究組織

昭和大学内の研究体制(研究者名)

研究責任者	医学部集中治療医学講座	医師・教授	小谷 透
分担研究者	医学部集中治療医学講座	医師・助教	庄野 敦子
	医学部集中治療医学講座	医師・助教	森 麻衣子
	医学部集中治療医学講座	医師・助教	市川 ゆき
	医学部集中治療医学講座	医師・助教	大杉 浩一

医学部集中治療医学講座	医師・助教	渡辺 太郎
医学部集中治療医学講座	医師・助教	染井 将行
医学部集中治療医学講座	医師・助教	喜久山 和喜
医学部集中治療医学講座	医師・助教	加藤 寛子
医学部集中治療医学講座	医師・助教	元山 宏展

全体の研究体制

<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

個人情報管理責任者(昭和大学)

医学部麻酔科学講座 医師・助教 樋口 慧

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：集中治療医学科 氏名：大杉浩一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：小谷 透（集中治療科 診療科長）

迅速審査希望書

西暦 2020年 7月 21日提出

昭和大学 医学研究科長 殿

昭和大学病院 病院長 殿

申請者（研究責任者）

所属 集中治療医学講座

職名・役職 教授

氏名 小谷 透

印

当該研究の申請にあたり、「昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会申請手順」に基づき、以下の通り適用条件を確認し、適用となると判断しましたので、迅速審査を希望します。

1. 課題名 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2. 適用条件 **該当項目の口にチェックを記入すること**

以下の条件に合致するため、「昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会申請手順」(迅速審査)を適用
(条件を以下より選択)

 診療記録のみを用いた後方視的研究 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画を本学で実施する研究 すでに本学他学部、附属病院等において承認されている研究 研究計画の軽微な変更

※本項を選択する場合は、研究計画の変更内容が軽微であると判断した理由を以下に記載すること。

理由： _____

 被験者に対して軽微な侵襲（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）又は侵襲を伴わない臨床研究計画であって介入を伴わないもの

※本項を選択する場合は、軽微な侵襲（又は侵襲を伴わない）研究計画であり、介入を行わないと判断した理由を研究実施計画書に記載し、記載した箇所を以下に記入すること。

記載した章番号： _____ ページ数： _____

 他に治療法がなく、未承認薬を治療目的で使用する場合（特定患者が既にいるものに限る） 教育に関する実習等 疫学調査に関するもの 症例報告

委員長	委員		

迅速審査可否 (委員長記入欄)	[特記事項]
可 ・ 否	