

(理事長→研究責任者)

様式 4

2020年8月13日

臨床研究等審査結果通知書

東医療センター救急医療科

庄古知久 教授 殿

東京女子医科大学 理事長 岩本絹子

2020年7月10日に貴殿から申請のあった臨床研究等について、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
研究責任者	所属・職名・氏名：東医療センター救急医療科・教授・庄古知久	
研究分担者	所属・職名・氏名 東医療センター救急医療科・准教授・小島光暁	所属・職名・氏名
	所属・職名・氏名 東医療センター救急医療科・准講師・吉川和秀	所属・職名・氏名
	所属・職名・氏名 東医療センター救急医療科・助教・安達朋宏	所属・職名・氏名
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 承認【承認番号：5725】 <input type="checkbox"/> 2. 修正の上承認(再提出) <input type="checkbox"/> 3. 保留(再審査) <input type="checkbox"/> 4. 却下 <input type="checkbox"/> 5. 既承認事項取り消し	

(研究責任者→理事長・病院長)

様式1

西暦 2020年 7月 7日

臨床研究等申請書

東京女子医科大学理事長 殿

下記のとおり申請します。

研究責任者（原則として教授または診療部長以上）：

所属 東医療センター 救急医療科

職名 教授

氏名 庄古 知久 印

内線 PHS7838 E-Mail shoko.tomohisa@twmu.ac.jp

委員会報告者（原則として助教以上）：

所属 東医療センター 救急医療科

職名 教授

氏名 庄古 知久

内線 PHS7838 E-Mail shoko.tomohisa@twmu.ac.jp

1. 研究課題名

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

 東京女子医科大学単独での研究 東京女子医科大学を主管とする多施設共同研究（詳細を「10. 共同研究機関」に記載） 他機関を主管とする多施設共同研究（詳細を「10. 共同研究機関」に記載）

2. 研究責任者・研究分担者（臨床研究に関する教育・研修受講済の確認）

(1年以内に全員が受講済みであることを確認してから申請すること。本学に籍のある者だけを記入すること。)

所属	職名	氏名	教育・研修
研究責任者			
東医療センター 救急医療科	教授	庄古 知久	受講済 <input checked="" type="checkbox"/>
研究分担者			
東医療センター 救急医療科	准教授	小島 光暁	受講済 <input checked="" type="checkbox"/>
	准講師	吉川 和秀	受講済 <input checked="" type="checkbox"/>
	助教	安達 朋宏	受講済 <input checked="" type="checkbox"/>
			受講済 <input type="checkbox"/>
			受講済 <input type="checkbox"/>
			受講済 <input type="checkbox"/>

3. 所属長等署名又は記名押印 _____ 印

4. 添付書類

- 研究計画書（プロトコール）
- 研究対象者への説明同意文書
- 情報公開用文書
- その他(名称：

試料・情報の外部機関への提供、外部機関からの収受が生じる場合（提出必須。ただし、契約を締結して業務の一部についてのみ外部委託を行う場合は不要）：

- 別添：試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について

多施設主管の共同研究の場合（提出必須）

- 共通プロトコール *別途、本学としての研究計画書も必要
- 主管施設(本学以外)の倫理委員会承認通知書(写)

5. 研究実施計画の概要

(1) 研究デザイン

- 介入を伴わない前向き観察研究
- 後ろ向き観察研究（生体試料を用いる場合）
- 後ろ向き観察研究（生体試料を用いない場合）
- 質的研究
- その他（

(2) 研究の対象者

①対象者種別及び人数

- 患者（1,000人[そのうち本学の対象患者 30人]）
- 健常者（ 人[そのうち本学の対象健常者 人]）
 具体的に対象とする者： *患者の場合は記載不要。詳細を計画書に記載すること
 *研究計画書に具体的なリクルート方法を記載すること

②対象者年齢

- 高齢者 成人 20歳未満 18歳以上 18歳未満（ 歳以上）

③同意取得方法

- 文書同意
- 口頭同意
- オプトアウト
- その他（

(3) 研究実施期間 *症例登録期間ではなく、結果を発表するまでの期間

始期： 倫理委員会承認後
 終期： 西暦 2026年 12月 31日

(4) 研究資金

- ①厚生労働省科学研究費

- ②文部科学省科学研究費
- ③①②以外の公的研究費
具体的名称：
- ④受託研究経費
相手先：
- ⑤共同研究経費
相手先：
- ⑥多施設共同研究グループの研究費
相手先： 広島大学病院
- ⑦還元費等教室資金
- ⑧その他
具体的名称：

6. 研究に使用する情報

(1) 情報の収集

- 既存情報は使用しない。
- 既存情報を使用する。
使用する情報の種類：医療記録 その他（
- 新たに研究に用いられる情報を取得しない。
- 新たに研究に用いられる情報を取得する。
取得する情報の種類：

(2) 情報の匿名化

- 匿名化する。
- 匿名化しない。
理由：

(3) 情報の保存と廃棄

①保存場所と期間

- 本学（具体的な場所：東医療センター 救急医療科医局
保存期間：研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで
- 共同研究施設（具体的な場所： 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
保存期間：研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで
- 保存した情報を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

②廃棄方法

- シュレッダーにて裁断 その他（

7. 研究に使用する試料

(1) 試料の収集

- 既存試料は使用しない。
- 既存試料を使用する。

過去に保管された試料を研究用として使用する。

使用する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他（

保管についての研究対象者等の同意の有無：

同意あり（同意を得た時の説明書等を添付、ただし診療上保管が義務付けられている試料については添付不要）

同意なし

同意がない理由：

保管された試料を研究に用いることについての保管時における研究対象者等の同意（包括的同意）の有無：

同意あり（同意を得た時の説明書等を添付）

同意なし

研究対象者自身の疾病の診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち残余（医療廃棄物として処分されるもの）を研究用試料として使用する。

使用する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他（

■新たな試料を採取しない。

新たな試料を採取する。

採取される者：患者 健常者

採取する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他（

試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

（２）試料の匿名化 *試料を用いない場合は、本項の記載は不要

匿名化する。

匿名化しない。

理由：

（３）試料の保存と廃棄 *試料を用いない場合は、本項の記載は不要

研究終了後、試料を廃棄する。

廃棄の方法：医療廃棄物として廃棄 オートクレーブ滅菌後焼却 その他（

研究終了後、試料を保存する。

保存が必要な理由：

保存場所：本学（具体的な場所：

共同研究施設（具体的な場所：

保存期間：研究終了後 年間

保存期間終了後の廃棄方法：医療廃棄物として廃棄 オートクレーブ滅菌後焼却

その他（

研究対象者の同意を得て試料を保存する。

保存した試料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

研究対象者の同意を得ずに試料を保存する。

同意を得ない理由：

保存した試料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

8. 外部機関への委託・登録

(1) 情報・試料解析の委託

外部検査機関等へ情報・試料の解析を委託しない。*本項の以下の記載は不要

外部検査機関等へ情報・試料の解析を委託する。

委託する情報・試料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他（

外部委託機関名及び所在地：SRL

(2) 情報・試料の登録

情報・試料を組織・細胞・遺伝子・バンク等へ登録しない。*本項の以下の記載は不要

情報・試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する情報・試料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他（

登録施設名及び所在地：

9. 研究対象者の保護等

(1) 研究対象者の自由な選択の保障

研究対象者は、研究が実施又は継続されることについて何ら不利益を受けることなく同意の撤回又は拒否ができる。

同意の撤回又は拒否がなされた場合、研究のために保存した情報・試料を廃棄する。

同意の撤回又は拒否がなされた場合、研究のために保存した情報・試料を廃棄しない。

理由：

(2) 研究対象者のプライバシー及び個人情報の保護

研究対象者のプライバシー及び個人情報の保護に努める。

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行う。

(3) 研究対象者の費用負担

なし

あり *研究計画書に具体的な負担額などを記載すること

(4) 利益相反

利益相反なし *本項の以下の記載は不要

利益相反あり

研究によって得られる経済的利益（企業団体等からの寄附等。特許よるものを除く）あり

経済的利益の拠出機関（企業名等：

経済的利益の帰属先：研究者個人 その他（

研究に関連する企業団体等からの研究対象機器等の無償貸与、購入あり

相手先： 内容：

その他（

(5) 研究対象者への健康被害の補償

- 観察研究であるため、研究対象者の健康被害の補償のために、保険その他の特別な措置を講じていない。
 研究対象者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

(6) 代諾者の選定 *ICを受けず、オプトアウト（情報公開+拒否機会）による場合は記載不要

- 代諾者を置かない。
 代諾者を置く。

理由：

10. 共同研究機関

- 共同研究機関はない。*本項の以下の記載は不要

共同研究機関がある。

主管施設の名称：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

参加施設の名称：計画書に記載

他施設が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

- あり（承認通知書のコピーを添付）
 なし

外国の機関と共同研究を行う場合の適用する倫理指針の種類

- 日本の倫理指針
 相手国の倫理指針（国名： _____ ※相手国の指針を添付（訳文添付）
 相手国の倫理指針を適用する理由：

11. 研究課題名の公表

*倫理委員会の審査記録の公開が義務付けられているため、原則、研究課題名を公表します。

- 当申請研究課題名の公表可
 当申請研究課題名の公表不可

理由：

12. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の補足事項

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含まない。
 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む。
 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会への申請
 倫理委員会承認後に申請予定 承認済（承認番号 _____）

13. 本研究の問い合わせ先（研究実施担当者） ※1/6 頁 「委員会報告者」と同じ場合は記載不要

所属：

職名：

氏名：

学内内線番号：

PHS(所有している場合)：

e-mail：

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、東医療センター救急医療科では、広島大学救急集中治療医学講座と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。

下記共同研究課題での利用のため本学から提供する診療情報等については、この共同研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られていませんが、当該利用・提供を行うことについて、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由等が倫理委員会によって認められて、本学の理事長が提供を許可しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

[共同研究の代表責任施設及び研究代表者]

研究事務局・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

本研究に関する問い合わせ先：広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 特任助教 稲川嵩紘
〒734-8551 広島市南区霞1-2-3
電話：082-257-5456（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2020年1月1日から2026年3月31日の6年間に、東京女子医科大学 東医療センター救命救急センターに入院された新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）感染患者を対象とする。

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：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）、入院場所（一般病棟、感染症室、救命ICU、ICU）、渡航歴、COVID-19患者への濃厚接触歴、感染源（リンク）、症状、推定潜伏期間、バイタルサイン、検査結果（血液検査、画像検査等）、治療・管理内容等

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

COVID-19の病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とした共同研究実施

[主な共同研究機関及び研究責任者]（営利企業との共同：無）

1. 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
2. その他、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医療機関が参加予定

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理委員会承認後より2026年12月31日までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学東医療センター 救急医療科・教授 庄古知久

研究内容の問い合わせ担当者：救急医療科・准教授 小島光暁

電話：03-3810-1111（内線 6125）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5855-6319 Eメール：ikyokuer.ao@twmu.ac.jp（医局）