



2020年 6月 5日

研究倫理審査結果通知書

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

センター長 殿

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
研究倫理審査委員会
東京都板橋区栄町35番2号

委員長 原田 和昌

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
記

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
研究責任者	呼吸器外科 安樂 真樹
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 研究申請書 (2020 年 5 月 25 日付/研究-書式3) <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 (年 月 日付/研究-書式10) <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 (年 月 日付/研究-書式11) <input type="checkbox"/> 研究計画に関する変更(変更申請書 (年 月 日付/研究-書式8) <input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱に関する報告書 (年 月 日付/研究-書式12) <input type="checkbox"/> 継続審査(実施状況報告書 (年 月 日付/研究-書式9)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日: 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査(審査日: 2020年 6月 8日) <input type="checkbox"/> 緊急審査(審査日: 年 月 日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 取下げ
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

2020年 6月 8日

研究責任者

呼吸器外科 安樂 真樹 殿

依頼のあった臨床研究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。

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター

センター長 許 俊 鋭



申請日 2020 年 5 月 25 日

研究倫理審査申請書

地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター
センター長 殿

下記の通り申請します。

研究責任者：所属 呼吸器外科

職名 _____

氏名 安樂 真樹

研究責任者所属長※：所属 _____

職名 _____

氏名 _____

※所属長がいる場合に記載

1 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
2 研究区分	*□のいずれかをチェック (☑) してください。 ☑人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じた研究 □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた研究 □ その他[_____]
3 研究の性質	*□のいずれかをチェック (☑) してください。 (1) 侵襲性の有無 □有 (□軽微な侵襲 □軽微でない侵襲) ☑無 (2) 介入の有無 □有 ☑無 (3) 人体試料の取扱いの有無 □有 ☑無 (4) ゲノムの取扱いの有無 □有 ☑無 (5) 個人情報の取扱いの有無 ☑有 □無
4 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する。本研究には、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、論文投稿を行う。
5 研究の対象	日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者を対象とする。

6 研究の方法	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、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。他施設から提供を受け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。
7 研究期間	承認日 ~ 2026年 3月 31日（解析期間等含む）
8 予定症例数	当センター4例/1000例（全体）
9 研究実施体制	研究責任者：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 研究担当者：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 准教授 大下慎一郎 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 高紘 共同研究機関：東京都健康長寿医療センター 呼吸器外科 安樂 真樹
10 同意取得方法	<input checked="" type="checkbox"/> 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う <input type="checkbox"/> ①文書にて説明し、文書にて同意 <input checked="" type="checkbox"/> ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す <input type="checkbox"/> ③その他（具体的に：例 文書にて説明し、口頭にて同意等） <input type="checkbox"/> 2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う <input type="checkbox"/> ①文書にて説明し、文書にて同意 <input type="checkbox"/> ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す <input type="checkbox"/> ③その他（具体的に：） <input checked="" type="checkbox"/> 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う
11 e-learning 又は研究倫理研修 受講状況	* <input type="checkbox"/> のいずれかをチェック（ <input checked="" type="checkbox"/> ）してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 受講済 [] <input type="checkbox"/> 受講予定 [(受講予定)]
12 利益相反申告状況	* <input type="checkbox"/> のいずれかをチェック（ <input checked="" type="checkbox"/> ）してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 申告済 <input type="checkbox"/> 未申告 <input type="checkbox"/> 申告不要
13 添付資料一覧	* <input type="checkbox"/> のいずれかをチェック（ <input checked="" type="checkbox"/> ）してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書* <input type="checkbox"/> 同意説明文書（同意書含む）* <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> 包括同意の場合のホームページ掲載用の研究概要 <input type="checkbox"/> 調査票又はその見本 <input type="checkbox"/> 研究責任者／研究者等のリスト（名前、所属等の履歴書含む） <input type="checkbox"/> 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合） <input checked="" type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査委員会の通知書（共同研究の場合） *：作成日、版番号を明記すること <その他必要な資料> <input type="checkbox"/> モニタリング手順書** <input type="checkbox"/> 監査手順書** **：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行う研究

2020年1月から2025年3月までに

当院で治療を受けた方へ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

●研究の名称

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

●研究の対象

2020年1月～2025年3月に当院で治療を受けた方

●研究の期間

2020年 1月から2026年 3月まで

●研究の目的

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する。

●研究の方法

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、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。他施設から提供を受け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。

●研究に使用する試料・情報

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

研究－参考書式 1

●研究組織

研究責任者：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

研究担当者：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
准教授 大下 慎一郎
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

研究分担者：東京都健康長寿医療センター 呼吸器外科
部長 安樂 真樹

●資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

●お問い合わせ先

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

呼吸器外科 安樂 真樹

連絡先：03-3964-1141（09：00～17：00）