

様式4 (研究・倫理)

令和2年6月29日

臨床研究等審査結果通知書

研究責任者
救急科 准教授遠藤 智之 殿

東北医科薬科大学病院 病院長

近藤 丘

令和2年6月23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

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)	救急科・准教授・遠藤 智之
分 担 研 究 者 (所属・職名・氏名)	救急科・助教・阿部 良伸 救急科・助教・大村 拓 救急科・助教・眞田 千穂
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	①. 承認 2. 修正の上承認 3. 却下 4. 既承認事項取り消し 5. 保留
勧告または理由	

様式1 (研究)

令和2年 月 日

臨床研究等審査申請書

東北医科薬科大学病院 病院長 殿

申請者 (研究実施責任者)

所 属 救急科

職 名 准教授

氏 名 遠藤 智之 印

所属長又は診療科の長

遠藤 智之 印

審査を受ける委員会名	<input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会 (IRB) <input checked="" type="checkbox"/> 倫理委員会	(いずれかにチェック)
1. 課題名 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
2. 研究責任者 (所属・職名・氏名) 救急科・准教授・遠藤 智之		
3. 分担研究者 (所属・職名・氏名) 救急科・助教・阿部良伸 救急科・助教・大村拓 救急科・助教・眞田千穂		
4. 添付資料 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/> 症例報告書 (見本) <input checked="" type="checkbox"/> 他施設の委員会の結果通知書写 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (情報公開文書)		
5. その他 (特記事項等あれば記載)		
6. 研究担当者連絡先 所属・氏名：救急科・遠藤 智之 TEL： 022-259-1221 FAX： E-mail： entomo@hosp.tohoku-mpu.ac.jp		

7. 研究概要

(1) 研究の種類 (いずれかにチェック)

- ①臨床研究 (介入を伴う研究) (侵襲性: 有 無)
②臨床研究 (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される観察研究)
③その他の研究

(2) 研究デザイン (いずれかにチェック)

- ①医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き介入研究
(侵襲性: 有 無)
②①以外の介入研究 (侵襲性: 有 無)
③介入を伴わない前向き研究 (前向き観察研究)
④後ろ向き研究 (生体試料を用いる場合)
⑤後ろ向き研究 (生体試料を用いない場合)
⑥質的研究
⑦アンケート調査
⑧その他 ()

(3) 対象疾患領域

COVID-19 感染患者

(4) 研究及び医療の概要

COVID-19 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する。本研究には、全国の多施設でのデータを収集して行う。

(5) 研究主体 (いずれかにチェック)

- ①申請者が所属する施設のみ
②多施設共同研究で申請者が所属する施設が主となる研究
③多施設共同研究で他の施設が主であり、申請者が所属する施設は分担研究
(主任施設名: 広島大学大学院医系科学研究科)
(他施設の倫理委員会による承認証明書の添付: 有 無)

(6) 研究予定期間

承認日 ~ 2026年 3月 31日

(7) 目標症例数

(多施設共同研究の場合は、研究グループ全体の目標症例数と申請者の施設での目標症例数を記載すること)

申請者の当院での目標症例数 10例

多施設共同研究の場合のグループ全体の目標症例数 1000 例

(8) 研究費

有 無

- 教育研究基盤経費 文部科学省科学研究費 厚生労働省科学研究費
その他公的研究費 共同研究費 受託研究費
その他（ 広島大学運営費交付金 ）

(9) 補償措置の有無

(2)で、①②に該当する研究の場合は、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ります。
これらの研究で、保険加入を行わない場合は具体的な補償措置の方法を記載すること)

補償措置の必要性の有無 (いずれかにチェック)

- ①有 ②無

有の場合は、保険加入の有無

- ①保険加入済み
②保険加入手続き中
③保険加入しない

③の場合、具体的補償措置の方法

()

(10) 臨床試験登録の有無

(2)で、①②に該当する研究の場合は、登録が義務づけられています。なお、これらに該当する研究で、登録を行わない理由があれば以下に記載すること)

登録の有無

- ①登録する必要有り
②登録する必要無し

理由 介入研究ではないため

多施設共同研究で、主体となる機関でないため

その他 ()

(11) 個人情報の取扱い

(該当臨床研究に係る個人情報の保護の方法等又は委託先における個人情報の監督体制等について具体的に記すこと。

また、多施設共同研究の場合、他機関と当院の関係、データセンター等についても言及すること)

匿名化する

対応表の有無

有

(対応表管理方法： 救急科の施錠可能な書棚にて保管する)

無

(匿名化の方法：)

匿名化しない

(個人情報保護の方法：)

個人情報管理者(所属・氏名： 救急科・遠藤 智之)

(12) 同意を得る方法

対象者に対し

- ①書面のみの説明で同意を得る
②書面のみの説明で文書により同意を得る
③口頭での説明で診療録に同意の旨を記載する

- ④書面と口頭により説明し文書により同意を得る
- ⑤人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り、包括的同意を得る
(具体的に：病院HP上で情報公開を行う)

(13) 利益相反

(情報開示による利益相反への適切な対応を目的としており、該当した場合でも当院が許容できる範囲内であれば、特に変更等は必要ありません。研究者保護が目的である)

- ①研究責任者及び研究者等が本研究に關与する企業等から、本研究に關与する研究資金を受け入れている。
- ②本研究に關与する企業等との間に、機器や消耗品等の提供、依頼試験・分析、研究員の受入等がある。
(具体的に：)
- ③研究責任者及び研究者等が、本研究に關与する企業等との間に、役員・顧問等の非常勤を含む雇用関係、研究資金以外の給与の支払い等の経済的利益、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式を所有している。
(具体的に：)
- ④本研究の実施によって、本務である診療等に支障をきたす可能性がある。
(具体的に：)
- ⑤本研究の実施によって、上記①～④が発生しない。

理由 { }

(14) 議事概要の公開内容

(臨床研究に関する倫理指針では、治験・臨床研究審査委員会の会議の記録の概要(議事概要)の公開を義務づけられています。公開可能な課題名を記載すること。なお、公表不可とする場合は理由を記載すること)

公表の可否

- ①申請課題名の公表可
- ②条件付き可否(公表可能な課題名：)
- ③公表不可(理由：)

(15) 外部での発表

- ①無し(院内のみ)
- ②有り

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
研究責任者名	東北医科薬科大学病院 救急科 遠藤 智之
研究期間	倫理委員会承認日～ 2026年3月31日
対象者	2020年1月1日～2025年3月31日に、日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者さん
意義・目的	<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を行いました。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、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000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。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ました。現在(6月21日時点)、本邦での COVID-19 感染が確認された患者は17000人を超え、死亡者数は900人を超えています。</p> <p>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す。</p> <p>本研究は、本邦における COVID-19 感染症にかかる臨床データ・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おります。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。</p>
方法	<p>本研究は、東北医科薬科大学病院の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。研究に用いるデータは、COVID-19感染患者さんの年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19治療に関するデータ等(別紙「評価項目一覧」参照)であり、個人を特定可能な情報は解析に用いられません。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主研究機関である広島大学大学院医系科学研究科に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。</p> <p>本研究は、東北医科薬科大学病院倫理委員会の審査を受け、病院長より実施の許可を受けています。</p> <p>研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク</p> <p>診療録を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はありませんが、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行います。</p> <p>研究対象者に生じる直接利益はありませんが、本研究成果により COVID-19 感染症の病態解明が進み・治療法開発の一助となることで、患者への将来的な有益性が見込まれます。</p>

情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。

希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。

情報の保管及び廃棄方法

本研究で用いるデータは、匿名化後、**救急科**の外部に接続していないコンピュータに保存します。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管します。データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

研究の資金源、利益相反に関する状況

研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。

本研究は、**広島大学大学院医系科学研究科**の運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。

共同研究機関

現時点では詳細未定であるが、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に依頼する予定。

日本救急医学会 専門医指定施設一覧

<https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html>

日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧

<https://www.jsicm.org/institution/>

日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧

http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_p_list.html

日本感染症学会 認定研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24

日本感染症学会 連携研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本化学療法学会 認定者一覧

<http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html>

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

試料・情報の管理責任者

東北医科薬科大学病院 救急科 准教授 遠藤 智之

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

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ窓口

〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1

T e l : 022-259-1221

東北医科薬科大学病院 救急科 遠藤 智之

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5456

広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 稲川 嵩紘