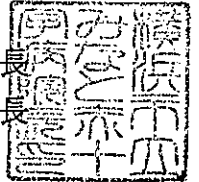


令和2年8月20日

集中治療部
永田 功 様

横浜市立みなと赤十字病院 院長
医療倫理委員会 委員



審議結果通知書

先般、申請がありました、下記の研究計画について、本委員会にて検討した結果、承認することといたしましたので通知します。

記

1. 標題

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

(承認番号 2020-17)

臨床研究審査申請書

所属部署名 集中治療部 研究責任者氏名 永田 功 印

所属長氏名 永田 功 印

下記の課題の実施計画について審査を申請いたします。

○課題名：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

○研究デザイン：国内多施設共同観察研究

○研究の種類：(全欄いずれかを選ぶ)

研究の種類	侵襲性	臨床研究登録
☐ 医薬・医療機器介入研究※1 ☐ 上記以外の介入を伴う研究 ☒ 観察研究等 その他	☐ 有 ☒ 無 ☐ その他※2	☐ UMIN-CTR ☐ JAPIC ☐ 日本医師会治験促進センター ☐ その他 () ☒ 登録なし

※1 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。体外診断を目的とした研究を除く。

※2 軽微な侵襲の場合は、ここにチェックのこと。軽微とは一般健康診断レベルの採血、単純X線撮影や造影剤を使用しないMRI等であり「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参照のこと。

○研究形態：(いずれかを選ぶ)

- 1) 多施設共同研究に ☒ 該当する (☐ 本院が主、☒ 本院が分担) ☐ 該当しない
- 2) 共同研究施設名(研究代表者名)：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

○研究期間：西暦 2020年 7月(委員会承認後)～西暦 2026年 3月

○研究対象期間：西暦 2020年 1月～西暦 2025年 3月

○研究分担者(当院)：

氏名	所属	備考
武居 哲洋	救命救急センター	
鈴木 健人	集中治療部	

※ 当欄への研究責任者名の記載は不要です。

※ 研究分担者：臨床研究に従事する当院所属の研究者(常勤、非常勤を問いません)

実 施 計 画 書

I 課題名

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

II 研究等の概要（必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する。研究内容を短時間に把握できるように記述を工夫する。）

日本における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査を行う国内多施設共同観察研究

＜研究の意義・目的＞（研究の背景や倫理的側面を含める。）

新興感染症である COVID-19 感染症にはまだ確立された治療方法がない。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、本感染症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。そこで本研究の目的は、日本における COVID-19 感染症の疫学的評価と臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とする。

＜対 象＞（研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び当院での人数等を記すこと。）

(1) 人数等

① 対象人数	当院・約（10～20）人[多施設共同研究の場合試験全体・約（1000）人]		
② 対象年齢	☒ 限定なし	☐ 限定あり（ 歳 ～ 歳）	
③ 性別	☐ 男	☐ 女	☒ 両者

(2) 選定方針

① 選定基準	2020 年 1 月から 2025 年 3 月に ICU に入室し、人工呼吸管理や体外膜型肺(ECMO)の治療を受けた COVID-19 患者
② 除外基準	COVID-19 感染症が疑われたが、PCR 陰性の患者

＜実施計画＞

(1) 実施計画

- ① 研究の手順・データ解析方法等を記載すること。

② 多施設共同研究の場合には、全体計画と当院の役割分担について分かるように記入する。また記入上の注意に従い必要書類を添付する。

委員会承認後から 2026 年 3 月までの研究期間を通して電子カルテからデータ収集を行い、

匿名化されたデータをメールなどのインターネットを通じて研究責任者に提供する。評価項目、観察及び検査項目、統計解析方法は以下に記載する。Post-hoc 解析が可能であれば、研究責任者からデータを提供して頂き、統計解析を行い、論文化する。

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

観察及び検査項目：

- ・ 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

統計解析方法：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。

(2) モニタリング・監査（侵襲かつ介入ありの試験はモニタリングは必須。監査は任意）

① モニタリング		☐ 実施する	☒ 実施しない
	I. 担当者	所属（ ）	氏名（ ）
	II. 実施方法※		
② 監査		☐ 実施する	☒ 実施しない
	I. 担当者	所属（ ）	氏名（ ）

II. 実施方法※	
-----------	--

※ 当院の「モニタリングの実施に関する標準業務手順書」を参照して記載すること。

III 実施に際しての倫理的配慮について

III-1 <対象者に理解を求め同意を得る方法>

(※文書で同意を得る場合には対象者に対する説明同意文書と同意文書を必ず添付する。)

☐ 同意を取得しない

※ 指針「第 5 章 第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等」1 (2) ア、または (3) アに該当する 試料・情報である。

☒ 同意を取得する (試料・情報等の収集について記載すること)

☐ 新たな試料・情報等を使用する

使用する内容 ()

☐ 文書で同意を得る

☐ 口頭+記録で同意を得る

☐ 情報公開+オプトアウト (拒否できる権利を保障) で同意を得たこととする

その理由と対応策 ()

☐ その他

その理由と対応策 ()

☒ 既存試料・情報等を使用する

使用する内容 (患者背景、画像所見、バイタルサイン、治療内容、検査結果等)

☐ 人体から取得された試料を用いる

☐ 文書で同意を得る

☐ 口頭+記録で同意を得る

☐ 情報公開+オプトアウト (拒否できる権利を保障) で同意を得たこととする

その理由と対応策 ()

☒ 情報等を用いる

☐ 文書で同意を得る

☐ 口頭+記録で同意を得る

☒ 情報公開+オプトアウト (拒否できる権利を保障) で同意を得たこととする

その理由と対応策 (後方視的観察研究のため、情報公開し拒否の機会を保障する)

Ⅲ－２＜研究等の対象とする個人の人権への対策＞

☐ 利用する個人情報がない

☒ 利用する個人情報がある

(1) 試料・情報等の個人情報保護の方法

☒ 試料・情報等を匿名化する	
☐ 匿名化（対応表なし）	匿名化の方法（ ）
☒ 匿名化（対応表あり）	匿名化の方法（患者データに新たな番号を付与して、匿名化する ）

☐ 試料・情報等を匿名化しない	
匿名化しない理由	()

(2) 試料・情報等の保管、廃棄

☒ 試料・情報を保管する（以下の保管方法を遵守すること）

- 匿名後のデータは研究責任者が、パスワード設定したファイルに保存し、パスワード設定したパソコン内にて厳重に管理する。
- 同意書等紙の書類は研究責任者が、施錠できる机の引き出し・ロッカー等にて厳重に管理する。
- 対応表を作成する場合は、電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して保管することを原則とするが、紙管理とする場合はその理由も記載する。

☒ （電子媒体管理の場合）電子カルテのファイルサーバー内に保管する

☐ （紙管理の場合）研究責任者が、施錠できる机の引き出し・ロッカー等にて厳重に管理する。

（紙管理とする理由： ）

① 保管期間	（ 2020 年 7 月（委員会承認後）～論文等の発表から 10 年保管 ）
② 廃棄方法	（ 電子カルテ、パソコン内のデータを復元不可能な状態で破棄する ）
③ 二次利用の可能性	☒ あり 具体的な内容 （ 新たな研究テーマに対して統計解析、論文文化する ） ☐ なし

☐ 試料・情報を保管しない

IV 期待される研究成果あるいは予測される利益

日本における COVID-19 感染症の疫学的特徴の把握それに基づく病態解明・治療法開発の一助になることが見込まれる

V 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

V-1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

(箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容も記すこと。)

① 不利益	☒ なし	
	☐ あり	内容 () 対応 ()
② 危険性	☒ なし	
	☐ あり	内容 () 対応 ()
③ 不快な点	☒ なし	
	☐ あり	内容 () 対応 ()

V-2 <対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究
☐ 補償あり 具体的措置 ()
☐ 補償なし 理由 ()

☒ 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究
--

VI 研究資金及び利益相反（当該企業等法人との利害関係）について

(1) 資金源

☐ なし	
☐ 診療科研究費	受託先 ()
☐ 受託研究費	
☐ 科学研究費補助金	補助金 () 名
☒ その他	(広島大学 運営費交付金)

(2)利益相反

(研究責任者及び研究分担者の利益相反を別紙「各様式共通」に記入し提出すること。)

利益相反はない。

(注1) 紙面がたりない場合は、別紙に記入すること。

課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
承認番号	2020-17 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 集中治療部 氏名 永田 功
研究期間	(西暦) 2020 年 7 月 ～ (西暦) 2026 年 3 月
研究の意義・目的	新興感染症である COVID-19 感染症にはまだ確立された治療方法がありません。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、本感染症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。そこで本研究の目的は、日本における COVID-19 感染症の疫学的評価と臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	2020 年 1 月から 2025 年 3 月に ICU に入室し、人工呼吸管理や体外膜型肺 (ECMO) の治療を受けた COVID-19 感染症患者を研究対象とします。 研究対象者の日常診療から得られた情報を使用し、電子カルテからデータ収集します。 本研究は多施設での研究であり、当院でのデータ収集後は、共同研究施設の研究責任者に匿名化されたデータを提供します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	利用目的：日本における COVID-19 感染症の疫学的評価と臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とするために利用します。 利用方法：電子カルテから日常診療で得られる下記情報を収集し、匿名化されたデータを研究責任者に提供します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	日常診療から得られる年齢・性別・基礎疾患などの背景、検査所見・画像所見、治療に関するデータ
試料・情報を 利用する者の範囲	当院の研究分担者 (鈴木 健人、武居 哲洋)、ならびに共同研究施設の研究責任者と共同研究者
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当院：集中治療部 永田 功 提供先：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
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 集中治療部 氏名 永田 功 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101