

整理番号		受付番号	2020-191
委員会整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査薬		
	<input type="checkbox"/> 医療技術 <input checked="" type="checkbox"/> その他		

西暦 2020年07月28日

研究に関する指示・決定通知書

研究責任者

(診療科名等) 麻酔科

(氏名) 高木 俊介 殿

研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属病院 病院長

(公印省略)

申請のあった研究に関する審査事項について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

UMIN試験ID 等		初回承認番号	B200700098
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
実施予定症例数	研究全体：1000例 当院：50例		
研究の期間	西暦 2020年07月28日 ~ 西暦 2026年03月31日		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	■(添付)倫理審査結果通知書(西暦2020年07月27日付(横浜市臨研)様式5))のとおり <input type="checkbox"/> その他	
	取扱い	■承認(研究の継続の適否及びその他に対する承認番号：B200700098) <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認(修正以外) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留(再審議)	
	「取扱い」の条件・理由等		
備考			

整理番号		受付番号	2020-191
委員会整理番号			

西暦 2020年07月27日

倫理審査結果通知書

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学
人を対象とする医学系研究倫理委員会
横浜市金沢区福浦3-9

委員長 前田 慎
(押印省略)

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

UMIN試験ID 等		初回承認番号	B200700098
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (■研究実施申請書 (西暦2020年07月04日付)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式11-1)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式12)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式13)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書 (西暦付(横浜市臨研)様式9)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式10)) <input type="checkbox"/> その他		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦2020年07月22日)		
研究の期間	研究機関の長による許可日 ~ 西暦 2026年03月31日		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 (研究の継続の適否及びその他に対する承認番号: B200700098) <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認(修正以外) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 (再審議)		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

人を対象とする医学系研究倫理委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	男女	備考
前田 慎	横浜市立大学医学部 消化器内科学教授	①	○	男	委員長
宮城 悦子	横浜市立大学医学部 産婦人科学教授	①	○	女	副委員長
中島 秀明	横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学教授	①	×	男	副委員長
寺内 康夫	横浜市立大学医学部 内分泌・糖尿病内科学教授	①	×	男	委員
石上 友章	横浜市立大学医学部 循環器・腎臓内科学准教授	①	×	男	委員
秋山 浩利	横浜市立大学附属病院 消化器外科准教授	①	×	男	委員
山口 由衣	横浜市立大学医学部 皮膚科学准教授	①	×	女	委員
山本 紘司	横浜市立大学医学部 臨床統計学准教授	①	×	男	委員
光藤 健司	横浜市立大学医学部 口腔外科学教授	①	×	男	委員
水原 敬洋	横浜市立大学データサイエンス学部 ヘルスデータサイエンス専攻准教授	①	×	男	委員
赤瀬 智子	横浜市立大学医学部 看護学科教授	①	×	女	委員
佐橋 幸子	横浜市立大学附属病院 薬剤部薬剤部長	①	×	女	委員
濱崎 登代子	横浜市立大学附属病院 看護部長	①	×	女	委員
藤澤 信	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科部長	①	×	男	委員
山川 正	横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科部長	①	×	男	委員
野崎 昭人	横浜市立大学附属市民総合医療センター 輸血部部長	①	×	男	委員
上杉 奈々	獨協医科大学 教育支援センター 医事法制研究室 講師	②	×	女	委員
松井 菜採	すずかけ法律事務所 弁護士	②	×	女	委員
中田 はる佳	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 COI管理室 / 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部 研究員	②	×	女	委員
林 健一	横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部長	③	×	男	委員
佐々木 利也	肝臓の会・神奈川	③	×	男	委員
徳田 ユキ枝	病院ボランティア会 ランパス	③	×	女	委員
辻村 信一	株式会社CXメディカルジャパン	③	×	男	委員

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
 ④横浜市立大学に所属する教職員以外の者
 また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 ○(出席し、かつ当該研究関与しない委員)
 ー(出席したが、当該研究に關与するため審議及び採決に不参加の委員)
 ×(欠席した委員)

本医学系研究倫理委員会は、本医学系研究倫理委員会の標準業務手順書及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

整理番号		受付番号	2020-518
委員会整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査薬		
	<input type="checkbox"/> 医療技術 <input checked="" type="checkbox"/> その他		

西暦2020年07月04日

研究実施申請書

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名 麻酔科
等)
(氏名) 高木 俊介

下記の研究の実施を申請いたします。

記

UMIN試験ID 等			
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
研究主体	<input checked="" type="checkbox"/> 医師等 <input type="checkbox"/> 企業		
多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 (<input type="checkbox"/> 主たる研究機関 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関)		
研究の種類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない	
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	
高難度新規医療技術等の該当の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 高難度新規医療技術に該当 <input type="checkbox"/> 未承認新規医薬品・医療機器に該当 ※該当する場合は、高難度新規医療技術実施申請書又は未承認新規医薬品・医療機器使用申請書も提出してください。		
保険加入の有無	<input type="checkbox"/> 加入あり 加入状況： <input checked="" type="checkbox"/> 加入なし		
実施予定症例数	研究全体：1000例 当院：50例		
研究の期間	開始日		終了日
	<input type="checkbox"/>	研究機関の長による許可日 ~	<input checked="" type="checkbox"/> 西暦 2026年03月31日
	<input checked="" type="checkbox"/>	西暦 2020年07月28日	
同意取得等	<input checked="" type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書 (情報公開の方法：ホームページで公開)		
研究資金	<input type="checkbox"/> 文部科学・厚生労働省科学研究費 <input type="checkbox"/> AMED研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 基礎研究費 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> その他		
試験薬等提供者	なし		
申請者連絡先	氏名	高木 俊介	所属 麻酔科
	TEL	0457872918	E-mail shunty5323@gmail.com

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■研究計画書		
	西暦2020年03月27日	第1.0版
□試験薬(機器)概要書または添付文書		
	西暦	第 版
□アンケート用紙・QOL調査票		
	西暦	
□症例報告書の見本		
	西暦	第 版
■同意説明文書、同意書		
	西暦2020年06月08日	第1.0版
■同意撤回書		
	西暦2020年06月08日	第1.0版
□インフォームド・アセントを取得するための文書①(小学1~3年生用)		
	西暦	第 版
□インフォームド・アセントを取得するための文書②(小学4~6年生用)		
	西暦	第 版
□インフォームド・アセントを取得するための文書③(中学生用)		
	西暦	第 版
□モニタリングに関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦	第 版
□監査に関する計画書及び業務に関する手順書		
	西暦	第 版
■研究責任者の履歴書		
	西暦2020年06月08日	
■研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)		
	西暦2020年07月04日	
□利益相反に関する書類		
利益相反委員会の意見書	西暦	
□研究対象者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書		
臨床研究賠償責任保険の見積書	西暦	
臨床研究賠償責任保険の保険証券	西暦	
付保証明書	西暦	
補償制度の概要	西暦	
□研究対象者の募集手順(広告等)に関する資料		
	西暦	
■ホームページ掲載用の情報公開文書		
	西暦2020年06月08日	
■その他		
承認書および審査経緯等が確認できる書類	西暦2020年04月06日	
	西暦	
	西暦	

整理番号		受付番号	2020-518
委員会整理番号			

西暦2020年07月04日

研究分担者・研究協力者 リスト (■新規 □変更)

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長 殿

研究責任者

(診療科名 麻酔科
等)
(氏名) 高木 俊介

下記の研究において、下に示す者を研究分担者・研究協力者として研究業務を分担したく提出いたします。

記

UMIN試験ID 等	
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究分担者の氏名、所属及び分担業務の内容(10名を上回る場合、行を追加し記載)

氏名	所属	分担業務の内容	教育・研修
小川 史洋	救急科	■研究業務全般 □()	■研修会等 ■e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務全般 □()	□研修会等 □e-learning

研究協力者の氏名、所属及び分担業務の内容(10名を上回る場合、行を追加し記載)

氏名	所属	分担業務の内容	教育・研修
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning
		□研究業務補助全般 □()	□研修会等 □e-learning

西暦2020年07月16日

上記の研究において、研究分担者及び研究協力者のリストを了承いたします。

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属病院 病院長
(公印省略)

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。研究機関の長は様式下部の了承日及び研究機関の長欄を記載し、研究責任者に提出する。

受付番号：
疫受-3404

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【 新規・ 変更】

(提出日：令和2年 3月 27日)

* チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名)		
本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
2 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)		
本学研究者		
研究責任者：		研修歴
所属	大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	職名 教授 氏名 志馬 伸朗 <input checked="" type="checkbox"/>
研究担当者：		
所属	大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	職名 准教授 氏名 大下 慎一郎 <input checked="" type="checkbox"/>
所属	医療政策室 緊急被ばく医療推進センター	職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘 <input checked="" type="checkbox"/>
共同研究機関(機関名称・研究責任者名・役割及び責任(統括責任者には))		
該当なし(本学単独)		
該当あり(本学の役割分担 主施設 分担施設)		
(具体的な役割等：		
機関名	責任者名	役割等
機関名	責任者名	役割等
機関名	責任者名	役割等
各共同研究機関での倫理審査状況		
()		
試料・情報の提供のみ行う機関(共同研究機関以外)		
現時点では未定ではあるが、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。		
機関名	責任者名	
機関名	責任者名	
* 施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成		
3 研究対象者の選定方針		

4 研究の目的及び意義

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。

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 研究の科学的合理性の根拠(国内外での類似研究の概要及び見解)

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。

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

無

軽微な侵襲のみ

有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

無

a) デザイン：

横断研究

cross-sectional study

その他（ ）

縦断研究

cohort study（コホート研究）

retrospective cohort study（さかのぼって集団を設定するコホート研究）

case-control study（症例対照研究）

診療録調査

その他（ ）

複合研究

その他（ ）

有

a) 介入の種類： 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他

（ ）

b) デザイン： 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他（ ）

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

人体から取得された試料を用いる

この研究のために取得

侵襲性を有する場合（種類： 量： ）

侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）

既存試料（種類： 量： ）

人体から取得された試料を用いない

既存資料

診療録（転記事項：別紙「評価項目一覧」に記載）

その他（種類： ）

既存資料等以外の情報（種類： ）

7 研究の方法

(1) 研究方法

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、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ある。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（詳細は別紙参照）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。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

(2) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する

（解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。）

(3) 評価項目・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。

(4) 試料・情報の提供

なし

提供する（提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目 ）

提供される（提供機関名 現時点では未定ではあるが、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。 試料・情報の項目 診療録 ）

8 研究の期間及び目標症例（研究対象者）数

(1) 研究期間

承認日 ~ 2026年 3月 31日（解析期間等含む）

(2) 目標（症例）数及びその設定根拠

予定（症例）数：20例（本学） / 1000例（全体）

<p>設定根拠： 2020年3月18日までに、入院治療中の人は579例あり、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。</p>
<p>9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 診療録等既存資料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ないが、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う。</p>
<p>10 個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）</p> <p>1) 試料・情報から対象者を識別することが できない できる 匿名化する（対応表： あり（本学） あり（外部） 匿名化しない</p> <p>2) 個人情報管理者（解析はしない） 所属 広島大学病院 高度救命救急センター 職名 助教 氏名 京 道人</p> <p>3) 保護の方法（具体的に） 診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。 データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。</p>
<p>11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）</p> <p>1) インフォームド・コンセントのための手続 文書による同意 口頭による同意及び記録の作成 回答による同意（アンケート等） 情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開） その他（ ）</p>

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

2) 情報公開の方法

HP（ 研究室等 本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

1) 研究の重要性

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。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、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る。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た。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超える。

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する。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する。

2) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

COVID-19は新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られており、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

3) 代諾者等を選定する考え方

<p>該当なし（情報公開）</p> <p>該当あり</p> <p>（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。） 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。） その他（具体的に記載： _____）</p>
<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続 （代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明事項及び説明方法）</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（手続：<u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、賛意を得るよう努める。</u>）</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法</p> <p>匿名化後のデータは、救急集中治療医学教室の、外部に接続していないコンピュータに保存する。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する。</p> <p>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する。</p> <p>人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（内容：<u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。</u> <u>将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。</u>）</p>
<p>17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（対応： _____）</p>

18	研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
	<p>該当なし</p> <p>該当あり（委託先： ）</p> <p>委託内容及び監督方法：</p>
19	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容
	<p>(1) 経済的負担 該当なし 該当あり（ ）</p> <p>(2) 謝礼 該当なし 該当あり（ ）</p>
20	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
	<p>(1) 資金源： 運営費交付金 寄附金（委任経理金）</p> <p style="padding-left: 40px;">文科省科研 厚生労働科研，AMED 他科研 その他</p> <p style="padding-left: 40px;">（科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等</p> <p style="padding-left: 80px;">課題名等</p> <p style="padding-left: 80px;">主任研究者 所属 職名 氏名）</p> <p>(2) 利益相反 無</p> <p style="padding-left: 120px;">有（状況： ）</p> <p>(3) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）</p> <p style="padding-left: 40px;">共同研究契約 委託研究契約 他契約 契約予定 契約なし</p>
21	研究機関の長への報告内容及び方法
	<p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p style="padding-left: 40px;">規定の様式により許可日から 1年毎に理事（医療担当）宛に報告（介入）</p> <p style="padding-left: 120px;">3年毎に理事（医療担当）宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p style="padding-left: 40px;">3か月以内に規定の様式により理事（医療担当）宛に報告する。</p>
22	研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

<p>該当なし（非介入）</p> <p>該当あり（判断方法：_____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</p> <p>介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p> <p>研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。</p> <p>代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p>該当なし（非介入等）</p> <p>該当あり</p> <p>（1）実施体制</p> <p>（2）実施手順</p>
<p>24 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲等）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p>公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p>国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p>一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース）</p> <p>公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

様

人を対象とする医学系研究の参加と協力をお願い

研究名：【本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査】

1 研究の許可を受けていること

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。

なお、この研究については人を対象とする医学系研究倫理委員会の許可を得ています。

2 研究機関及び研究責任者

横浜市立大学附属病院 麻酔科 高木 俊介

主機関：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

参加施設数：50（当院含む）

3 研究の目的及び意義

2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型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日に初めて患者さんが報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者さんは1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。

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。

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。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

本研究は、主たる研究機関である広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、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であり、個人を特定可能な情報は解析に用いられません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。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ます。

(2) 研究の期間

本研究の研究期間は、承認日から西暦2026年3月31日までを予定しています。

5 研究対象者として選定された理由

新型コロナウイルス(COVID-19)に感染し当院を受診後、ICUに入室した患者さんすべてを対象としています。

6 負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究によって参加者にかかる危険性は特にありません。

7 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」(別紙)を用いて、参加を中止することができます。その場合は直ちにいただいた検体は破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8 不利益を受けないこと

この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切なく、本来の治療方針に沿った治療を受けることができます。

9 他の治療方法について

この研究によって治療法に変更が発生することはありません。

10 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

入手又は閲覧の方法は、研究責任者にご連絡ください。

11 個人情報等の取り扱い

本研究にご参加いただいた場合、あなたの診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、生年月日、カルテID等あなたを特定できるような

Ver1.0_2018/3/31

個人情報削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくこととなります。

研究に使用する際には、研究用の番号(識別番号)を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院 麻酔科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。また、主機関への情報提供は、オンラインデータベースCRISIS上にデータを記入し、データ送付します。データ登録システムへのアクセスはユーザーネームとパスワードで保護されており、ユーザーネームとパスワードは登録期間においてのみ各施設の研究責任者が現地調査員に割り当てられます。各研究施設からデータベースへの電子データ転記はすべてユーザーネームとパスワードで保護されており、

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

また、研究により得られた検体や情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。主たる研究機関でも同様に保管・管理を行います。

13 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究は、基礎研究費を用いて行います。

なお、本研究における当院の研究員の利益相反については、本学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。

15 費用について

通常の診療でかかる費用(保険診療の一部負担金)はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。またこの研究への参加謝礼はありません。

Ver1.0_2018/3/31

16 研究実施後の医療提供

本研究に伴って、提供する医療の内容に変更が生じることはありません。

17 偶発的所見の取り扱い

偶然にこの研究とは関係のない、重大な病気（遺伝的な情報による病気や画像診断等で判明する病気など）との関連が見つかった場合には、診療担当の医師からお知らせいたします。

18 健康被害への補償

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。
もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

19 将来の研究の可能性

本研究の結果によって追加で研究がおこなわれる可能性は現在のところありません。

20 関係者が試料・情報を閲覧すること

関係者が試料・情報を閲覧することはございません。

21 研究成果の公表について

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

22 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

説明を行った医師等

連絡お問い合わせ先：

横浜市立大学附属病院 麻酔科
研究責任者 高木 俊介
電話番号 045-787-2800

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当
電話045-370-7627まで、お問い合わせ下さい。

同意書

私は「研究名：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：麻酔科 高木 俊介)への参加協力について、説明者：_____により別紙「試験研究の参加と協力のお願ひ」に基づき以下の説明を受けました。

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1 研究の許可を受けていること | 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 2 研究機関及び研究責任者 | 13 利益相反(起こり得る利害の衝突) |
| 3 研究の目的及び意義 | 14 研究対象者等及びその関係者からの相談 |
| 4 研究の方法及び期間 | 15 費用について |
| 5 研究対象者として選定された理由 | 16 研究実施後の医療提供 |
| 6 負担並びに予測されるリスク及び利益 | 17 偶発的所見の取り扱い |
| 7 撤回できること | 18 健康被害への補償 |
| 8 不利益を受けないこと | 19 将来の研究の可能性 |
| 9 他の治療方法について | 20 関係者が試料・情報を閲覧すること |
| 10 資料の閲覧 | 21 研究成果の公表について |
| 11 個人情報等の取り扱い | 22 知的財産権について |

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加協力いたします。研究成果については個人のプライバシーが守られることを条件に学会・論文等で発表・公表されることに同意します。

参加協力の内容：

横浜市立大学附属病院 病院長

西暦 年 月 日

協力者氏名 _____

代諾者氏名(続柄 _____)

代諾者氏名(続柄 _____)

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。

連絡お問い合わせ先：

横浜市立大学附属病院 麻酔科
研究責任者 高木 俊介
電話番号 045-787-2800

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当 電話045-370-7627まで、お問い合わせ下さい。

同意撤回書

横浜市立大学附属病院 病院長

このたび私は、下記研究内容へ同意したことを撤回します。

研究名： 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

研究責任者： 高木 俊介

この撤回につきまして、

同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。

全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

西暦 年 月 日

協力者署名 _____

電話番号 _____

代諾者署名 _____ (続柄)

代諾者署名 _____ (続柄)

* 同意を撤回される場合は、この同意撤回書もしくは同様の内容を記載した用紙を、
説明医師 _____ にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい。

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 麻酔科

整理番号		受付番号	
委員会整理番号			

西暦2020年3月30日

履歴書

教育・研修	研修会 e-learning その他()
ふりがな	たかき しゅんすけ
氏名	高木 俊介
研究機関	横浜市立大学
所属・職名	所属 附属病院 集中治療部 職名 准教授
学歴(大学)	横浜市立大学 医学部 西暦2002年卒
免許	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 免許番号(425060)取得年(西暦2002年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号()取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> その他 免許番号()取得年(西暦 年)
認定医等の資格	日本救急医学会 専門医 5154 (2014年) 日本集中治療医学会 専門医 2016年より評議員 140062(2014年) 日本麻酔科学会 指導医 2018年より代議員 7164 (2015年) 日本呼吸療法医学会 専門医 2018年より評議員 (2017年)
勤務歴 (過去5年程度)	西暦2012年6月～西暦2015年6月：横浜市立大学 医学部 麻酔科学 助教 西暦2015年6月～西暦2018年3月：横浜市立大学 医学部 麻酔科学 講師 西暦2018年4月～現在：横浜市立大学 附属病院 集中治療部 准教授
専門分野	集中治療・救急医療・手術麻酔・遠隔医療
所属学会等	AMED 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 ワーキングメンバー 日本集中治療医学会 評議員 ・ ad hoc 遠隔ICU委員会 委員長 ・ 遠隔ICUワーキング 委員長 広報委員会・ホームページWG 委員 ・ 規格・安全管理対策委員会 委員 ・ 日本集中治療医学会 評議員評価委員会 委員 日本呼吸療法医学会 評議員 ・ 遠隔医療WG 委員 日本遠隔医療学会 ・ 遠隔集中治療分科会 分科会長 会長

[テキストを入力してください]

<p>主な研究内容、 著書・論文等 (治験や人を対象とする 医学系研究に関連する もので直近の10編以 内、過去2年程度)</p>	<p>1.Takaki S, et.al.Evaluation of an Oxygen Mask-Based Capnometry Device for Respiratory Monitoring in Subjects Extubated After Abdominal Surgery: A Prospective Observational Study.Respiratory Care, 2015,Vol.60 No.4 2. Takaki. S, et.al. T. Self-inflicted oral penetration injury: An intravenous drip poleadvanced from the mouth to the retroperitoneum. International Journal of Surgery Case Reports. 16(2015)112-115 3. Takaki. S, et.al. Deep breathing improves end-tidal carbon dioxide monitoring of an oxygen nasal cannulabased capnometry device in subjects extubated after abdominal surgery. Respiratory Care: 2016. accepted 4. Tomoki Doi, Shunsuke Takaki, et.al. Percutaneous Transtracheal Jet Ventilation with Various Upper Airway Obstruction. Hindawi Publishing Corporation. BioMed Research International Volume 2015, Article ID 454807. 5. Yoshikazu Yamaguchi, Shunsuke Takaki.et.al. A dislodged tooth remained hidden in a Zenker ' s Diverticulum: A case report. Global Anesthesia and Perioperative Medicine Glob Anaesth Perioper Med, 2015. 1(3): 73-75 6. Yamamoto N, Takaki S, et.al. Effects of Breathing Pattern on Oxygen Delivery Via a Nasal or Pharyngeal Cannula. Respir Care. 2015 Sep 8. pii: respcare.04173. 7. Yamaguchi Y, Takaki S, et.al. Impalement oral injury: Ultrasonic scalpel is the best tool to cut off a toothbrush. Technol Health Care 2015 22. 85-90 8. Miyamoto Y, Takaki S, et.al. Perioperative considerations in adult mitochondrial disease: A case series and a review of 111 cases. Mitochondrion. 2015 Nov 18. 1567-7249(15). 9. Hitoshi Sato, Shunsuke Takaki, et.al. Research Article Influence of Mental Workload on the Performance of Anesthesiologists during Induction of General Anesthesia: A Patient Simulator Study. Hindawi Publishing Corporation BioMed Research International Volume 2016, Article ID 1058750, 10. Yusuke Nagamine, Shunsuke Takaki,et.al. Inhibition of prolyl hydroxylase attenuates Fas ligand-induced apoptosis and lung injury in mice. The American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology. 2016. accepted</p>			
<p>治験、特定研究 及び 人を対象とする 医学系研究の実績 (過去2年程度)</p>	<p>項目</p>	<p>治験</p>	<p>特定研究</p>	<p>人を対象とする 医学系研究</p>
<p>研究責任者（医師）の経験</p>		<p>件</p>	<p>件</p>	<p>7件</p>
<p>研究分担者（医師）の経験</p>		<p>件</p>	<p>件</p>	<p>3件</p>
<p>備考*</p>				

*：過去2年程度の間に治験や臨床研究の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2020年 6月 8日作成 第1.0版

研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究の対象	新型コロナウイルス(COVID-19)に感染し、当院を受診後、ICU に入室した患者さんすべてを対象としています。
研究目的 ・方法	研究の目的:本研究は、ICU に入院した COVID-19 が陽性の患者さん、特に人工呼吸器管理や ECMO 治療が必要となった重症患者さんを対象とし、その臨床的特徴や管理治療経過を明らかにし、将来の COVID-19 による重症の患者さんの治療戦略に応用できることを目指すものです。 方法:本研究は COVID-19 の感染が確定した患者さんの入院/ICU 入室後 28 日間を追跡します。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。
研究期間	西暦 2020年 承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	カルテ情報:患者さんの基礎情報(年齢、体重など)や医療背景(喫煙歴や既往など)、COVID-19 の感染徴候(症状出現日や抗ウイルス薬・抗菌薬の使用状況など)、ECMO や人工呼吸器などの臨床特徴や治療状況(ECMO や人工呼吸器の設定)、ECMO 管理中の合併症(輸血量や出血、感染合併症の有無など)、主要評価項目(ECMO 期間、人工呼吸器期間、ICU・病院滞在期間など)。
外部への 試料・情報の 提供	個人が特定されない情報を、中央データベース(広島大学管理下の CRISI)に提出し登録します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得と保管はございません。
研究組織	広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 志馬伸朗 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多数の機関が参加致します。

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 麻酔科 (研究責任者) 高木 俊介

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2918

研究主施設：大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 責任者：志馬 伸朗 教授

令和2年4月6日

人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書

研究責任者

志馬 伸朗 殿

広島大学理事 (霞地区・教員人事・広報担当)

田 中 純 子

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

令和2年3月27日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 新規 変更 その他()
- 2 研究の許可 許可 不許可 審査対象外
- 3 許可番号・許可日 第 E-1965 号 令和2年4月6日
(広島大学疫学研究倫理審査委員会)
- 4 許可の条件及びその理由(又は不許可の理由) な し

研究課題名：本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

評価項目一覧

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（PIM score, McCabe score, APACHE 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)、D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