

倫理審査 判定通知書

2020年6月8日

加藤 昇 様

所 属：淀川キリスト教病院

部 署：救急科

職 名：主任部長

申請者名：加藤 昇

下記研究課題は、グループ倫理審査委員会において審議され承認されました
事を、通知致します。

記

研 究 課 題 名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査（多施設共同研究に参加）
研 究 期 間	実施場所：淀川キリスト教病院内（ER および ICU、救急病棟、呼吸器内科病棟） 研究期間：承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
代 表 者 名	加藤 昇
審 査 日	2020 年 6 月 4 日
審 査 結 果	承認 [承認No. 2020-015]

淀川キリスト教病院 院長  印倫理審査委員会委員長 

サイボウズの文書管理→各種定型フォーム→倫理審査委員会（申請様式）のなかに、
「臨床研究（終了・成果）報告書」がありますので、研究課題についての報告を
倫理審査委員会事務局まで提出をお願いします。

倫理審査申請書

2020年6月2日提出

倫理審査委員会委員長 様

申請者名：加藤昇

所属：救急科・集中治療科

職名（役職）：主任部長

倫理審査委員会設置要綱による審査を申請します。

書類提出先：倫理審査委員会（事務局）

※詳細は下記【注意事項】参照

※事務局記入欄

受付番号	
前回受付番号 (変更の場合)	

※申請区分及び添付資料に○をつける。変更の場合は変更点を記入する。

申請区分	新規○ 変更(期間・対象・研究計画・代表・共同担当者・その他())
添付資料	研究計画書○ 同意書、同意撤回書・抄録・その他(結果通知書、公開文書案等)
変更点 (変更の場合のみ)	

1. 課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査（多施設共同研究に参加）		
2. 代表者名	所属：救急科/集中治療科	職名：主任部長	氏名：加藤昇
3. 共同担当者名	所属：救急科/集中治療科	職名：副部長	氏名：夏川知輝
	所属：呼吸器内科	職名：副部長	氏名：西島正剛
	所属：	職名：	氏名：

4. 概要（具体的に記載すること）

(1) 目的とするところ

現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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。

(2) 対象及び方法

『対象』

全てのCOVID-19感染患者(全国；特にECMO/人工呼吸を施行施設において)を対象とする。淀川キリスト教病院は日本呼吸療法医学会、日本救急医学会、日本集中治療医学会の3学会合同の全国600施設に及ぶ日本COVID-19対策ECMOnetに参加している。今回、各施設にこの登録データを用いた臨床研究（課題名の疫学的調査）への参加を依頼された（別紙メール文）。研究主管医療機関：広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 氏名：志馬伸朗

『方法』

多施設、後方視的観察研究である。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で、広島大学にインターネットを通じてデータとして提供される。予定症例数：全体1000例。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、その他（合併症；動脈塞栓症、肺塞栓症等）。得られた情報を用いて、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。

(3) 実施場所及び実施期間 淀川キリスト教病院内(ERおよびICU、救急病棟、呼吸器内科病棟) 研究期間：承認日 ～ 2026年 3月 31日
(4) 審査を希望する理由 侵襲や介入は伴わないが個人情報扱う関係で、実施に際しては、各施設で倫理委員会などの承認を受けることを必須とする為。
5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護 本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施する。 広島大学に提供をす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。 (2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益 侵襲を伴わない観察研究のため、該当なし。 (3) 医学的貢献度 今後のCOVID-19感染症治療の確立への医学的な貢献が期待できる。 (4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 研究主管医療機関と同様に、参加施設のホームページにて、倫理委員会の規定に則り、情報公開文書（別途案作成）を用いて情報公開を行う。
6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）
7. 判定通知 【 承認 、 条件付承認 、 否決 、 非該当 、 継続審議 】

【注意事項】

- 新規の場合 1～5を必ず記入すること。
変更の場合 1と変更箇所をわかるように記入すること。
(変更箇所が複数で、正誤表などの資料がある場合は「詳細別添」でも可)
- メールにて倫理審査申請書を事務局に送付すること。(Excel)
(アドレス：倫理審査委員会（事務局）)
- 審査対象となる参考資料があれば申請書と共にメールに添付すること。
(ex. 研究計画書・同意書・抄録等)
- 申請受付日は委員会開催の1週間前までとする。
- 迅速審査の対象は委員長の判断によるものとなるため、申請者からの指定はできません。

COVID-19 感染患者治療の疫学調査に関する研究のお知らせ

淀川キリスト教病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：(2020 年 6 月 4 日) ～ 2026 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

COVID-19 感染患者治療の疫学調査（多施設共同研究に参加）

〔研究目的〕〔研究意義〕 現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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に行います。

〔対象・研究方法〕 淀川キリスト教病院は日本呼吸療法医学会、日本救急医学会、日本集中治療医学会の3学会合同の全国 600 施設に及ぶ日本 COVID-19 対策 ECMOnet に参加しています。今回、各施設にこの登録データを用いた臨床研究(課題名の疫学的調査)への参加を依頼されました。研究主管医療機関は広島大学です。2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに淀川キリスト教病院（救急科・集中治療科、呼吸器内科が主）において、COVID-19 感染と診断された患者さんが対象となります。診療録の中において、患者さんの年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療および転帰に関する情報を匿名化して、広島大学にインターネットを通じてデータとして提供します。同大学に全国からデータが集積された後、集計・解析を行い、病態解明・治療方法について検討を行います。

〔個人情報の取り扱い〕 個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

淀川キリスト教病院研究代表者:救急科・集中治療科 主任部長 加藤昇

住所:大阪市東淀川区柴島 1-7-50 TEL: 06-6322-2250(代表), FAX: 06-6320-6308

(受付時間: 平日 9 時から 17 時まで)