

式2

熊本医療センター倫理委員会審査判定通知書

令和2年8月20日

所 属 救命救急科
職 名 部長
申請者氏名 原田 正公 殿

国立病院機構熊本医療センター
院長 高橋 毅



受付番号 1021

課題名 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

救命救急科 部長 原田 正公

上記課題について、令和2年8月19日の倫理委員会において審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議

様式 1

国立病院機構熊本医療センター倫理審査申請書

令和2年8月17日

国立病院機構熊本医療センター院長 殿

所 属 救命救急科
職 名 医師
申請者氏名 原田正公 印

国立病院機構熊本医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。

申請の種類	1) 新規の申請 2) 過去に承認された研究課題の変更*
研究デザイン	1) 観察研究* 2) 介入研究 3) 質問票による調査研究*
医薬品又は医療機器 に関連する研究	1) 該当 2) 非該当
共同研究の有無	1) 多施設共同研究 2) 当院のみの研究
多施設共同研究の場合	研究責任者名 (志馬伸朗) とその所属 (広島大学)
迅速審査の希望 (*印は対象となり得る)	1) あり 2) なし
迅速審査希望有の場合、 その理由	1) 研究計画の軽微な変更 2) 研究対象者に対して侵襲を伴わない、または軽微であるもの 3) 多施設共同研究であって他施設で承認済である

1. 課題名 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査 *受付番号					
2. 代表者名	原田正公	所属	救命救急科	職名	部長
3. 共同担当者名	水上智之	所属	小児科	職名	部長
	小野宏		感染症内科		部長
	辻隆宏		総合診療科		部長
	河北敏郎		血液内科		部長
	名村亮		呼吸器内科		部長
4. 概要（具体的に記載すること）					
(1) 目的					
<p>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。</p> <p>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)。</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ある。</p> <p>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。</p> <p>※詳細については広島大学の書類を参照</p>					
(2) 対象及び方法					
<p>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。</p>					

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。

※詳細については広島大学の書類を参照

対象患者数（目標症例数）：5例

(3) 実施場所及び実施期間

実施場所：国立病院機構熊本医療センター

研究対象期間：2020年1月1日～2025年 3月31日

研究実施期間：倫理委員会承認後～2026年 3月31日

(4) 審査を希望する理由

既存試料を用いた侵襲のない観察研究ですが、倫理的に問題ないか審査を願います。

5. 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

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、個人情報取扱には十分配慮を行う。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

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。

(3) 医学的貢献度

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なる可能性がある。

(4) 医学的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

ホームページでオプトアウトを行い、個別に同意書を取得しない。

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）

なし

- 注意事項
1. 1～5は必ず記入すること。
 2. 審査対象となる参考資料があれば2部添付して下さい。
 3. 申請受付日時は、毎月末までとする。
 4. *印は記入しないこと。

○Web サイトにオプトアウトする書式

「本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」

○研究の概要

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(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。

○研究の目的と方法

本研究は、COVID-19 と診断された患者様の診療録の情報をを用いて、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ませぬ。データは研究責任施設である広島大学に送付されますが、個人情報 は削除および匿名化された状態で送付されます。

○本研究の参加について

本研究への参加・不参加に関わらず、利益・不利益を生じることはありません。個人を特定可能な情報は解析には使用されず、データは個人情報を削除し、匿名化した状態で取り扱います。本研究への不参加をご希望の方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

○調査する内容

患者背景、CT や X 線などの画像、バイタルサイン、治療内容、血液検査・培養検査などの結果、転帰・入院期間などを調査します。

○実施期間

研究対象期間：2020年1月～2026年3月

研究実施期間：2020年1月～2026年3月

○研究成果の発表

研究代表者は、研究終了後研究の成果を公表します。

○研究代表者

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

○当院における研究責任者

救命救急センター長 原田正公

○問い合わせ先

原田正公

熊本市中央区二の丸1-5
国立病院機構熊本医療センター
096-353-6501