

審査結果通知書

西暦2020年6月25日

琉球大学 副学長 大屋 祐輔 殿

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会委員長

審査依頼のあった件について審査した結果、下記のとおり判定しましたので答申いたします。

記

受付番号	R2年6月-31
申請(報告)様式、及び 申請(報告)日	様式第 号、 申請(報告)日： 西暦 年 月 日
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
実施責任者	大学病院 集中治療部 部長 垣花 学
審査事項	■審査申請 (<input type="checkbox"/> 本審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査) <input type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 研究継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等報告 <input type="checkbox"/> 研究実施状況報告 <input type="checkbox"/> その他の報告 ())
判定	■承認 ※審査申請の承認の場合 (承認番号：1631 承認期間：2020年6月25日～2026年3月31日) <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 判定保留 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他 ()
勧告・条件又は理由	

西暦2020年6月25日
学内上企第116号

大学病院長 殿

大学病院 集中治療部 副部長(診療准教授) 淵上 竜也 殿

申請のあった審査申請について、上記のとおり判定されたので通知いたします。

琉球大学 副学長
大屋 祐輔



審査申請書

琉球大学長 殿

申請者の所属部局長 垣花 学
申請者 淵上 竜也 印
所属 大学病院集中治療部
職名 副部長（診療准教授）

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則第9条の規定に基づき下記のとおり申請します。

※受付番号： 年 月-

記

分野等 の長印	
------------	--

1 研究課題名 COVID-19感染患者治療の疫学的調査
2 審査区分 ■新規 □変更（初回審査：受付番号 平成 年 月- / 承認番号 ） ※変更の場合は、申請書類（添付書類含む）について前回との新旧対照表を添付すること
3 実施責任者 氏名 垣花 学 所属 琉球大学病院集中治療部 職名 部長/教授 教育訓練受講日：平成 年 月 日（講習会等名称： ）
4 実施（研究）分担者 氏名 淵上 竜也 所属琉球大学病院集中治療部 職名 副部長/診療准教授 教育訓練受講日：平成 年 月 日（講習会等名称： ）
5 添付書類 ※各書類には資料特定のため、必ず版番号または作成日を付すこと □実施計画書（版： ） □同意説明文書（多施設共同研究においては、琉球大学仕様に改訂したもの）（版： ） □同意書及び同意撤回書（所定様式） □症例報告書様式（様式は任意）（版： ） □研究経費の見積書（初回申請時のみ） □※臨床研究保険加入する場合：□見積書（新規の場合） □付保証明の写し（継続の場合又は本学が多施設共同研究の分担研究機関となる場合） □※介入研究の場合：データベース登録状況を示す書類（画面のプリントアウト等） □その他（ ）
6 実施（研究）方法 (1) 研究デザイン ① 侵襲の有無：□有（ □軽微な侵襲 □軽微でない侵襲 ） ■無 ② 介入の有無 □有：□医薬品（ □既承認 □未承認 □適応外 □先進医療 ） □医療機器（ □既承認 □未承認 □適応外 □先進医療 ） □その他（ ）

- 無： 前向き観察研究
 後ろ向き研究（生体試料あり）
 後ろ向き研究（生体試料なし）
 質的研究
 その他（ ）

(2) 研究対象：診療録

(3) 目標症例数：試験全体の予定症例数 例 （うち琉球大学での目標症例数 例）
※多施設共同研究の場合は、試験全体の目標症例数と本学での目標症例数を記載のこと。

(4) 研究実施場所：琉球大学病院

(5) 総研究期間：承認日～2026年3月31日※解析終了から終了報告書提出までの期間を含む
（登録期間(介入研究)またはデータ収集期間（観察研究））

：承認日～2026年3月31日）

（研究参加者の参加期間： ）

※追跡期間がある場合には追跡期間を含む

7 研究主体

- 琉球大学のみ
 琉球大学が主となる多施設共同研究
 琉球大学が分担機関となる多施設共同研究（主たる研究機関：京都府立医科大学・広島大学を主体とし日本救急医学会・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）
 その他

8 倫理審査状況

- 琉球大学が主となる倫理審査である
 既に他施設の倫理審査で承認されている
 その他

9 実施（研究）事項等の概要（5行程度で記載すること）

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して、国内外に学会発表、論文投稿を行う。また、広島大学主導の多施設共同研究に参加して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、論文投稿の協力を行う。

10 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

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。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

- 文書同意
 口頭同意とその記録の作成
 オプトアウト（ ホームページ 院内掲示 その他（ ））
 質問紙等への回答をもって同意とする
 その他（ ）
 指針上の手続不要に該当

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

- ① 健康被害の補償（ 臨床研究保険 医療費・医療手当による補償措置
 医薬品副作用被害救済制度 補償なし）

（ 侵襲（軽微なものを除く）を伴う介入試験ではないため、指針上不要）

② 研究参加者の費用自己負担

- 有 ()
 無

③ 研究参加者への負担軽減費

- 有 ()
 無

④ 試料および情報の利用

- i 生体試料の利用 (有 (血液/体液 手術検体 その他の試料 ()) 無)

ii 試料の匿名化

ア匿名化されている (特定の個人を識別できないものに限る)

イ匿名化されている (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

(対応表は作成されない)

(琉球大学内での研究で、対応表は作成され琉球大学内で保有する)

(対応表は作成されるが、他機関から琉球大学へは提供されない)

(対応表は作成され、他機関から琉球大学へ提供を受ける)

iii 情報の匿名化

ア匿名化されている (特定の個人を識別できないものに限る)

イ匿名化されている (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

(対応表は作成されない)

(琉球大学内での研究で、対応表は作成され琉球大学内で保有する)

(対応表は作成されるが、他機関から琉球大学へは提供されない)

(対応表は作成され、他機関から琉球大学へ提供を受ける)

iv 外部機関 (日本国内) への提供 (有 (試料 情報) 無)

v 外部機関 (日本国外) への提供 (有 (試料 情報) 無)

vi 外部機関からの提供 (有 (試料 情報) 無)

vii 試料・情報の二次利用 (有 (試料・情報) 無)

(4) 研究等によって生ずる医学上の貢献の予測及び社会への貢献

COVID-19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、今後の本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

(5) その他

1 1 研究資金

①競争的資金等

厚生労働省科学研究費

文部科学省科学研究費

AMED等

上記以外の科学研究費等（JST、JSPS等：_____）

受託研究費または共同研究費（②に該当するものを除く）

※①の場合のみ記載

公募名（H〇年度科研費、H〇年度厚労科研、H〇年度創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 等）
（_____）

②製薬企業等提供資金（企業名：_____）

※製薬企業等の例：製薬メーカー、医療機器メーカー、健康食品メーカー等

③寄附金

④運営費交付金

⑤その他

⑥なし

1 2 データベースの登録（介入を伴う研究の場合）

データベース名：UMIN JMA CCT iyaku Search その他（CRISIS _____）

受付番号：仮登録番号（_____）本登録番号（_____）

注意事項 1 は、いずれかをチェックすること。 2 受付番号は、記入しないこと。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

上記のとおり審査を諮問いたします。

琉球大学長（公印省略）

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査に関する研究

1. 研究の対象

2020年1月～2026年3月に当院で新型コロナウイルス感染症の診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

上記で入院治療を受けた期間のカルテに記載された記録から、検査結果や治療内容などのデータを収集し全国規模の疫学調査を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報のみ：病歴、検査結果、治療歴、副作用等の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

協同研究の中心施設（広島大学、京都府立医科大学等）のデータセンターへの収取したデータを提供します。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地

TEL (098)895-3331 (代表) 内線 1189, 1335

Fax (098)895-1482

研究責任者：

琉球大学病院集中治療部

部長 垣花 学

研究代表者：

琉球大学病院集中治療部

副部長 湊上 竜也

-----以上