

(様式研－３)

令和２年７月１日

決 定 通 知 書

申請者・責任者

救急科 診療部長 明星 康裕 殿

石川県立中央病院

院長 岡田 俊英 印



受付年月日・番号	；	令和２年６月１７日	・	第１５５０号
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		
申請者	；	救急科 診療部長	明星 康裕	
責任者	；	救急科 診療部長	明星 康裕	

上記を石川県立中央病院倫理委員会において審査した結果より、下記のとおり決定したことを通知する。

記

判 定	☒ 承認 ☐ 修正した上で承認 ☐ 条件付承認 ☐ 不承認 ☐ 保留（継続審査） ☐ 停止（研究の継続には更なる説明が必要） ☐ 中止（研究の継続は適当ではない）
理 由	

令和 2 年 6 月 1 日

臨床研究申請書

石川県立中央病院長 様

申請受付日	令和 2 年 6 月 1 日		受付番号		
申請者	氏名	明星 康裕 印		職名	診療部長
	所属	診療部 (救急科)		PHS/内線	8117
責任者	氏名	明星 康裕 印		職名	診療部長
	所属	診療部 (救急科)		PHS/内線	8117
協力者					

※同意書の記載医師は上記(申請者、責任者、協力者)に限定する
 ※学会発表および論文投稿時の共著者は上記への記載を求める

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	
適用区分	☐	① 9 症例以下の症例報告 (有効性・安全性を評価するものは研究[②]に該当) ① () ➡ ・倫理審査が不要な研究
	☒	② 前向き・後ろ向きを問わず、既存の試料・情報を用いる観察研究 ② 研究目的に情報を取得するが、侵襲を伴わない研究 (アンケート等) ➡ ・倫理委員会の審査に基づく施設長の許可 ・オプトアウトの利用可
	☐	③ 研究目的に情報を収集する際に、侵襲を伴う観察研究 (研究目的のCT検査も含む) ③ 研究目的に試料を取得する観察研究 (研究目的の採血や生検も含む) ➡ ・倫理委員会の審査に基づく施設長の許可 ・研究対象者の文書同意が原則必要
	☐	④ 「臨床研究法」の適用されない介入研究 (医療手技や手術方法の評価を行う研究) ➡ ・倫理委員会の審査に基づく施設長の許可 ・研究対象者の文書同意が原則必要 ・公開データベースへの登録
	☐	⑤ 既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究 ➡ ・「臨床研究法」の遵守が努力義務の研究
実施施設	☐	当院のみで行う研究
	☐	実施主体が当院の多施設共同研究
	☒	多施設共同研究 (実施主体 : 日本集中治療医学会、日本救急医学会等 責任者(所属) : 志馬 伸朗 (広島大学 救急集中治療医学))
研究資金	☐	関連する企業からの資金提供なし
	☐	関連する企業からの資金提供あり
申請区分	【新規申請 (当院の初回審査)】 ☐ 本審査 ☒ 迅速審査 (適用区分②、③または他施設でIRB承認を受けた④、⑤) ☐ 迅速審査 (学会発表および論文投稿等用の観察研究) ※原則、学会発表および論文投稿等用の観察研究の対象は適用区分②のみ	
	【既承認事項の変更】 ☒ 本審査 ☐ 迅速審査 (変更事項のみ項目を記載) ※変更後のプロトコル及び変更点を明示した文書(新旧対照表等)を提出すること	

Ⅰ 研究の内容

1 実 施 内 容	多施設、後方視的観察研究 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る。提供され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 対 象	年齢は問わず、性別は問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2025年3月31日に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。
3 当院の予定登録数	当院は約50例、全体で1000例
4 実 施 予 定期間 (追跡調査期間含む)	本委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日 まで
5 必 要 性	当院の実態を把握し、基礎となるデータを確立するため

Ⅱ 対象者への医学的及び倫理的な配慮

1 人 権 擁 護	本研究に関わる研究者は、『ヘルシンキ宣言』および『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に従って研究を実施する。調査対象者の個人を特定する情報は結果報告ならびに学会報告に一切利用しない。
2 対 象 者 へ の 身体的・精神的な 影 響 ・ 危 険	本研究は観察研究であり、診療録・画像・検査データの診療情報を収集するものである。患者への診療に対する直接的な影響はない。
3 医 学 上 の 貢 献 の 予 測	当院の実態を把握し、基礎となるデータを確立することは、より良い診療および治療の確立に役立ったため、将来的には県民全体の利益になりうると考えられる。
4 対 象 者 へ の 明 説	☐ 説明文書あり ☒ 説明文書はないが、オプトアウト利用 ☐ ()

申請書類に関する事務局確認欄

1) ☐ 本申請書	☐ 不備がないか
2) ☐ 研究実施計画書（プロトコール）	
3) ☐ 当院で実際に使用する患者説明書	☐ 担当連絡先の明記
☐ 〃 患者同意書	☐ 当院同意書に沿っているか

迅速審査の場合

4) ☐ 実施主体におけるIRBまたは倫理委員会の承認を証明する書類	☐ 実施主体のものであること ☐ 「承認」の明記
---	--

薬剤を使用する場合

5) ☐ 薬剤添付文書	
------------------------------------	--

院外への症例報告を伴う研究である場合

6) ☐ 症例報告書の見本	
7) ☐ 利益相反報告書	

通信欄

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	
研究責任者名	石川県立中央病院 救急科 救命救急センター長 明星康裕	
研究期間	倫理委員会承認後～ 2026 年 3 月 31 日	
対象者	2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者を対象とする。	
意義・目的	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。	
方法	本研究は、石川県立中央病院の診療録や、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。 本研究は、石川県立中央病院倫理委員会の審査を受け、石川県立中央病院長より実施の許可を受けています。 研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク 診療録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ありませんが、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います。 研究対象者に生じる直接利益はありませんが、本研究成果により COVID-19 感染症の病態解明が進み・治療法開発の一助となることで、患者への将来的な有益性が見込まれます。 情報公開の方法 研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。 希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法	

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。 情報の保管及び廃棄方法 本研究で用いるデータは、匿名化後、広島大学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します。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に保管します。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します。 研究の資金源、利益相反に関する状況 研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。 本研究は、厚生労働省と集中治療医学会運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。	
共同研究機関 現時点では詳細未定であるが、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。 日本救急医学会 専門医指定施設一覧 https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html 日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/ 日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧 http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html 日本感染症学会 認定研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24 日本感染症学会 連携研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25 日本化学療法学会 認定者一覧 http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html 日本呼吸器学会 認定施設一覧 http://urx3.nu/Sdzv 日本呼吸器学会 関連施設一覧 http://urx3.nu/W17r 日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧 http://urx3.nu/w4dp	
試料・情報の管理責任者 石川県立中央病院 救急科 救命救急センター長 明星康裕	
個人情報の保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。	

問合せ・苦情等の窓口

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1 石川県立中央病院

TEL 076-237-8211

石川県立中央病院 救急科 職名 診療部長 明星康裕