

受付番号 ※

倫理審査申請書(研究計画)

2020年7月6日

長崎大学病院長 殿

所 属 長崎大学病院 集中治療部
職 名 助教
研究等責任者 松本 聡治朗

印

所属診療科等の長の氏名

原 哲也

印

1 課題名 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

2 研究分担者

所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 准教授	氏名 関野 元裕
所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 助教	氏名 荒木 寛
所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 助教	氏名 江頭 崇
所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 医員	氏名 岩崎 直也
所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 医員	氏名 鈴村 未来
所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 助教	氏名 矢野 倫太郎
所属 長崎大学病院 集中治療部	職名 助教	氏名 東島 潮
所属 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生科学	職名 教授	氏名 原 哲也

3 研究の概要

(1) 研究目的(300文字以内)

2019年12月、中国で新型コロナウイルス、COVID-19による肺炎の集団発生が報告された。COVID-19による感染は世界的に拡大しているが、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。

(2) 研究デザイン

- ・侵襲の程度：侵襲なし
- ・介入の有無：介入なし
- ・人体から採取された試料使用の有無：なし
- ・研究の位置付け：探索的研究
- ・ランダム化：なし
- ・既存のデータ・検体のみの使用：はい

4 研究等の実施施設	
実施施設：多施設（主幹研究機関名：広島大学救急集中治療医学教室） ＜共同研究施設＞ 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	
5 研究等実施予定期間	病院長許可日～2026年3月31日 (※症例登録期間：) ※前方視の場合のみ記載
6 症例数(多施設共同研究の場合は、全体症例数及び研究責任者担当症例数を記載すること。) 全体予定症例数：1000例 予定症例数：10例	
7 研究における特別な倫理的配慮等について 特に無し (研究において特別に配慮すべき倫理的問題がある場合は、その対応を記載すること。)	
8 研究対象者に対する健康被害の補償 ☒ 無 ☐ 有（内容：）	
9 インフォームド・コンセントの方法 ・同意の取得方法：通知又は公開+オプトアウト→理由（患者への介入、侵襲がなく、また人体から取得された資料を用いることもないためオプトアウトでの対応とした。） 場所（臨床研究センターHP） ・代諾者の有無：あり→理由：未成年または研究対象者本人から参加拒否の意思表示を受けることが困難な場合 ・インフォームド・アセントの有無：無	
10 研究資金等の出所(研究費等の種別等) 主幹施設の運営費交付金	
11 その他 インフォームド・アセントに関して主幹施設より以下の回答を得ましたので当院ではインフォームド・アセントなしとします。 「当院のIRB申請は、CRISISに入力するデータのみならず、将来的にもう少し幅を広げてデータ収集もできるように、「オプトアウトと同意書取得のいずれかを行う」（CRISIS用データ → オプトアウトで可．その他の研究用データ → 同意書取得必要の場合あり）としてあります。 この後者に対しては、インフォームド・アセントがありえますので、「有」としていません。 もし先生のご施設で、純粋にCRISIS用データを提供するためだけのIRB申請をされるようでしたら、「オプトアウト」＋「インフォームド・アセントなし」として頂くのが良	

いと思います。」

備考 ※印欄は、記入しないこと。

研究許可書

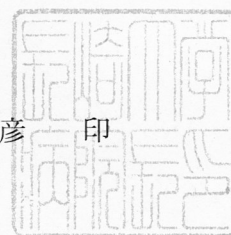
2020年8月18日 (許可日)

研究責任者

長崎大学病院 集中治療部
助教 松本 聡治朗 殿

長崎大学病院長

中 尾 一 彦 印



許可番号 20081703

課題名 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

2020年7月6日付けで申請のあった上記課題に係る研究の計画については、2020年8月17日の病院臨床研究倫理委員会で審査し、下記のとおり許可しましたので通知します。

記

判定	(1) 許 可 (2) 条件付許可
研究期間	承 認 日 ~ 2026年3月31日
備考	

研究責任者の責務に関する注意事項

- 1 1年に1回、「研究等実施状況報告書（別記様式第5号）」により、病院長へ進捗状況の報告を行うこと。
- 2 侵襲を有する介入研究において、重篤な有害事象を認めた場合は「重篤な有害事象報告書（別記様式第6号）」又は「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象報告書（別記様式第6号の2）」により報告を行うこと。
- 3 研究等の計画を変更しようとするときは「研究等変更申請書（別記様式第7号）」により申請を行うこと。
- 4 研究を終了・中止したときは「研究等終了（中止）報告書（別記様式第8号）」を提出すること。
- 5 介入を行う研究について、データベース登録を行うこと。

2020 年 7 月 6 日作成

Ver.1.1

公開しなければならない臨床研究

*** 利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。**☒ 【個人を特定できる場合】

- ・情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- ・対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプトアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

☐ 【個人を特定できない場合】

- ・データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
所属(診療科等)	長崎大学病院 集中治療部
研究責任者	松本 聡治朗 (助教)
研究機関	≪研究代表機関≫ 広島大学救急集中治療医学：志馬 伸朗 ≪共同研究機関≫ 長崎大学病院 集中治療部：松本 聡治朗 その他、全国の約 20 施設で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	長崎大学病院長許可日～2026 年 3 月 31 日
研究目的と意義	2019 年 12 月、中国で新型コロナウイルス(以下、COVID-19)による肺炎の集団発生が報告されました。COVID-19 による感染は世界的に拡大していますが、まだ確立された治療方法がありません。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となります。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しています。その結果、本研究が COVID-19 感染患者の治療に有益となると考

	えられます。
研究内容	●対象となる患者さん 日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者さん
	●利用する情報 年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療に関するデータ、画像検査データ、血液検査データ等 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。
	●研究の概要・方法 当院を含め全国の多施設から研究代表機関に診療録から収集した情報を提供し、それを用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。 提供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します。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：松本 聡治朗（医師） 長崎大学病院 集中治療部（麻酔科） 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7370 FAX 095（819）7373 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間 ：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）