

様式3 (第9条第2項関係)

倫理審査結果通知書

令和2年5月26日

申請者

所 属 小児集中治療センター

職 名 センター長

氏 名 川崎 達也

静岡県立こども病院
院長 坂本 喜三郎



受付番号 44

研究課題名

【迅速審査】

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

先に申請のあった上記課題について、令和2年5月26日の倫理委員会で審査し、下記のとおり判定されましたので通知します。

判 定	承認
理 由 又 は 勧 告	

倫 理 審 査 申 請 書

(臨床研究申請書)

2020 年 5 月 21 日

静岡県立こども病院長 様

申請者

所 属 小児集中治療センター

職 名 センター長

氏 名 川崎 達也 印

受付番号

1 研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2 申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 承認済(<input checked="" type="checkbox"/> 改訂・変更 <input type="checkbox"/> その他())
3 研究課題の目的 及び概要 前方視的研究の場合は、 期間と予定症例数を明記 すること(稀少疾患では 年間の想定症例数を明記 すること)	<p>新型コロナ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>研究代表施設である広島大学において、情報の集計や統計処理が行われる。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、得られた情報を用いて、COVID-19 感染患者の患者背景・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。</p> <p>研究期間：2020 年 1 月～2026 年 3 月(解析期間を含む) 想定症例数：10 例(当院)・1,000 例(全体)</p>
4 特に審査を希望 する点	国内の多施設症例レジストリへの症例登録にあたっての医療倫理的妥当性に関してご審査をお願い致します。なお、本研究は多施設共同研究ですが、研究代表機関での倫理審査承認にはまだ少々時間を要するようです。
5 医学研究、医療行為 の対象及び実施場所	当院西館 5 階集中治療室にて COVID-19 により人工呼吸管理、ないしは ECMO 管理を受けるすべての患者(年齢層を問わない)。ただし、COVID-19 の感染拡大に伴い、同疾患患者の人工呼吸管理を行う病棟が拡大される場合には、それらの患者も対象とする。
6 利益相反	<p>本研究に関連する利益相反</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p>利益相反委員会への申請の必要性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済)</p>

<p>7 医学研究、医療行為における倫理的配慮 (該当するものにチェックをすること。以下同じ)</p>	<p>(1) 対応する指針等 <input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等 (名称:)</p> <p>(2) 同意取得方法 <input type="checkbox"/> 文書同意 <input checked="" type="checkbox"/> 口頭同意 (同意内容の電子カルテ記載が必要) <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開+拒否機会の担保 (オプトアウト) →オプトアウト文書を添付すること <input type="checkbox"/> アンケートの回答をもって同意 <input type="checkbox"/> 同意不要</p> <p>(3) 個人情報への配慮 匿名化 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (特定の個人を識別不能) <input checked="" type="checkbox"/> 有 (対応表あり 情報管理者: 小児集中治療科 川崎 達也)</p> <p>(4) 医学研究、医療行為の対象となる患者の人権の擁護 すべての臨床情報や検査データは、日常臨床の範囲内と診療録から収集されるものであり、個人が特定されないデータに変換されてから、データセットとして研究代表施設へ渡される。</p> <p>(5) 医学研究、医療行為によって生じる患者への不利益及び安全性 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。</p> <p>(6) 患者に対する医学研究、医療行為の内容の説明方法 当院ホームページ上に研究説明書を公開する方針です。</p> <p>(7) 医学上の貢献度の予測 新型コロナウイルスは新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られている。重篤症例の情報を集約することは、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。</p>
<p>8 研究責任者、実務責任者(当院)</p>	<p>研究責任者(科長等): 小児集中治療科 川崎 達也 実務責任者: 小児集中治療科 佐藤 光則</p>
<p>9 多施設共同研究</p>	<p>共同研究機関: <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 代表研究機関: <input type="checkbox"/> 静岡県立こども病院 <input checked="" type="checkbox"/> その他 施設名: 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 倫理委員会承認通知書(写し) <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p>(多施設共同研究の場合) 共同研究者(施設名、所属部署、職名、氏名) ・志馬伸朗(広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学教授) 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.ht</p>

	<u>ml</u> <u>日本感染症学会 認定研修施設名一覧</u> http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24 <u>日本感染症学会 連携研修施設名一覧</u> http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25 <u>日本呼吸器学会 認定施設一覧</u> http://urx3.nu/Sdzv <u>日本呼吸器学会 関連施設一覧</u> http://urx3.nu/W17r <u>日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧</u> http://urx3.nu/w4dp
10 その他	多施設共同研究における年度報告 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 (要する場合は、様式7により各年度末の倫理委員会に報告すること)

- 注意事項
- 1 審査対象となる研究計画書を添付すること
 - 2 受付番号欄は記入しないこと

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年4月 日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川崎 達也
研究期間	2020年1月 ～ 2026年3月
対象者	当院集中治療室にて新型コロナウイルス肺炎（COVID-19）により人工呼吸管理、ないしは膜型人工肺（ECMO）管理を受けるすべての患者様が対象となります（年齢層を問いません）。
当該研究の意義・目的	COVID-19 にはまだ確立された治療方法が存在しません。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、本感染症の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析は、今後の COVID-19 感染症治療の確立には急務です。本研究では、そのための基礎的な情報収集を目指します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。 ・背景因子（年齢、性別、基礎疾患、重症度） ・治療に関するデータ ・転帰 各患者様に識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・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
研究組織	広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 志馬伸朗 その他、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

	に所属する全国の多数の機関が参加致します。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら 下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 小児集中治療科 川崎 達也 代表 054-247-6251