

西暦2020年7月28日

研究審査結果通知書

順天堂大学医学部附属浦安病院長 殿

順天堂大学医学部附属浦安病院倫理委員会
千葉県浦安市富岡2-1-1
委員長 富田 茂樹



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

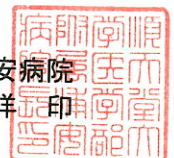
研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (臨床研究申請書 (西暦2020年6月6日付様式第1)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (一部変更申請書 (西暦 年 月 日付様式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付様式7)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象の報告書 (西暦 年 月 日付様式9)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (□新たな安全性情報の報告 (西暦 年 月 日付様式10)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦2020年7月28日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告(再審査) <input type="checkbox"/> 不承認
指示事項及び理由・条件等	
回答書提出の要否	否
備考	浦倫第2-040号

研究責任者 救急診療科 准教授 近藤 豊 殿

西暦2020年7月28日

申請のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

順天堂大学医学部附属浦安病院
院長 吉田 幸洋 印



臨床研究申請書

順天堂大学医学部附属浦安病院 院長 殿

救急診療科(部)

研究責任者

職名・氏名

署名・印

科(部)長

氏名

署名・印

臨床研究の実施について、下記のとおり申請します。

記

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 ※課題名が公開されますが、不都合がある場合は()として公開用課題名を記載して下さい。	
研究の対象者	■当院の患者 □健常者 □その他()	
遺伝子解析	■無 □有	
遵守する指針	■人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 □ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針※医学部倫理委員会へ申請が必要 □上記以外(指針名:)	
研究の分類 ☑を入れてください。	①□ 介入研究*1 (□侵襲有り*2 [□高リスク研究 □低リスク研究]*3 □侵襲軽微 □侵襲無し) ②■ 非介入研究 (□侵襲有り*2 □侵襲軽微 ■侵襲無し) ③□ その他()	
医薬品、医療機器を用いる場合	商品名(一般名): 当該医薬品、医療機器 の承認取得状況: □国内承認取得済(□適応内使用 □適応外使用) □国内未承認 □その他:	
臨床研究保険の加入	□有 ■無	
先進医療B(高度医療)での研究実施	□有(技術名:) ※倫理委員会承認後先進医療Bの申請手続きが必要 ■無	
費用の区分*4	■保険診療範囲内	□保険診療範囲外 薬剤、検査等() 費用負担者()
多施設共同研究の有無	□当院のみ 単独 ■多施設共同研究(□当院が代表機関 ■当院以外の施設が代表機関) ※当院以外の施設が代表機関の場合、代表機関の審査結果通知書の写しを添付して下さい。	
研究実施期間	承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
症例数	当院: 20 例	多施設共同研究の場合 研究全体: 1000 例
公開データベースへの登録 (介入研究は登録必須)	□登録済(登録ID:) 登録先: □UMIN □一般財団法人日本医薬情報センター □公益社団法人日本医師会 □登録予定 ※登録後、必ず登録IDを事務局へ連絡してください ■登録不要	
研究者等の連絡先 (担当者)	氏名: 近藤 豊 TEL: 090-9653-1171 E-mail: kondokondou2000@yahoo.co.jp	倫理委員会当日の説明者(PHS) 近藤 豊 (5358)
備考		

*1 介入とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス(平成27年3月31日一部改訂)」のP.9~10を参照のこと。

*2 侵襲とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス(平成27年3月31日一部改訂)」のP.6~8を参照のこと。

*3 高リスク研究および低リスク研究とは、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書(臨床研究支援センター)」のP.2を参照のこと。

*4 研究薬等、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する研究薬等や検査等の名前とその費用の出所を具体的に記載すること。

研究の背景、目的および必要性

- 専門外の者にもわかりやすく記述する。
- 参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する（第 4 ページ目）。参考文献リスト中の“キーとなる 1~2 件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。

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（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がおこなわれた。本邦での COVID-19 感染が確認された患者は 17064 人（2020/6/6 調べ）となり、死亡者数は 900 人を超えた。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。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いる。

2020 年 2 月に JAMA に掲載された論文によると、中国での COVID-19 感染患者 44672 人の致死率は約 2.3% で、高齢であることや、高血圧・糖尿病、心血管疾患、慢性呼吸器疾患、担癌患者などで死亡率が増加することが報告された（参考文献 1）。日本国内では、2020 年 3 月 18 日までに、感染が確認された症状のある人 758 例のうち、入院治療中の人は 579 例あり、そのうち、軽症から中等度の人が 337 名（58.2%）、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が 46 名（7.9%）となっている。また、150 例（25.9%）は既に軽快し退院している。（新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（2020 年 3 月 19 日）より）ただ、感染者数は現在も増加し続けており、今後いつ患者数のオーバーシュート（爆発的増加）が認められてもおかしくない状態であり、COVID-19 に関する情報は日々更新していく必要がある。

現在、COVID-19 感染患者の疫学的検討や治療方法、治療成績に関する症例報告は多数報告されているが、大規模な疫学的検討は少ない。また、新規ウイルスによる感染症であるため、その情報は未知な部分が多く、今後の研究結果の集積が必要である。

医学・倫理的配慮**(1) 研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、非治療群・休業期等における不利益への配慮等）**

本研究は侵襲を伴わない診療録をレビューする研究である。本研究で用いるデータは、匿名化後、救急診療科の、外部に接続していないコンピュータに保存する。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で保管します。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する。

(2) 被験者に説明し同意を得る方法

診療録のデータを登録、分析する研究であることから、データ登録について個別の同意取得は行わないが、ウェブサイトあるいは院内掲示等により本研究に関する情報公開を行う。患者の希望によりデータを登録しないことができることを周知し、患者から申し出があれば登録しない。

(3) 被験者の人権の擁護

プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはない。なお介入を必要とする研究ではないため、研究者は賠償責任保険に加入しない。

(4) モニタリングおよび監査に関する事項（モニタリングおよび監査の要否とその理由）

非介入研究（侵襲軽微/侵襲無し）であるため、モニタリングおよび監査は実施しない。

その他（備考）

臨床研究・様式第1号 (3/4)

【研究（使用）薬等の概要】 添付文書がある場合には、そのコピーを本申請書の最後に添付する

1. 商品名（一般名）：

分類・剤形・規格等：

製造販売会社・国名：

保存方法：

2. 適応症、用法・用量

(1) 適応症（効能・効果）

(2) 用法・用量（承認済みのもの）

3. 薬理作用

(1) 薬効薬理

(2) 一般薬理

4. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) その他の毒性

5. 薬物動態（特にヒトにおける C_{max} 、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 、排泄率、蛋白結合率等）および相互作用

6. 臨床使用成績（適応外使用の場合は、当該目的での臨床使用成績を記し、代表的文献等を添付）

(1) 国内外における臨床成績または使用成績等

(2) 副作用および使用上の注意（副作用発現時の処置、使用に際して必要な検査等も記載する。副作用については発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数を明記する）

【参考文献リスト】

- 本申請書（様式第1号）に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1~2件の参考文献についてはコピーを本参考文献リストの後に添付する。
- 引用の記載方法については指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

1. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention [published online ahead of print, 2020 Feb 24]. JAMA.

2020年06月06日

2020年1月1日から2025年12月31日にかけて、当院にて

新型コロナの診断・治療を受けた患者様へのお願い

本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究計画は順天堂大学医学部附属浦安病院 倫理委員会の承認を得ており、実施について順天堂大学医学部附属浦安病院 病院長の許可を受けています。

研究の目的

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がおこなわれました。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。しかし、日本では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17000人を超え、死亡者数は900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あります。そこで今回の研究の目的は、日本におけるCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること、また広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年12月31日の6年間に順天堂大学医学部附属浦安病院で診断・治療されたCOVID-19による感染患者を対象としています。

- ・ **研究期間**： 当院倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日
- ・ **方法**
カルテより以下の情報を取得し使用します。
- ・ **研究に用いる情報について**
患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT 検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管、透析など）、検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）
- ・ **外部への試料・情報の提供**
取得したあなたの診療に関する情報を匿名化し、広島大学へ送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**
患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。
なお、この研究で得られた情報は研究責任者（順天堂大学医学部附属浦安病院救急診療科 准教授 近藤豊）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。
- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**
カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報・試料を将来、研究に用いる場合は、改めて当院倫理委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科 准教授 近藤豊
研究代表（統括）者

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科 准教授 近藤豊
研究担当者

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科 助教 平野洋平

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科 助教 石原唯史

共同研究機関

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

現時点では未定ではあるが、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

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。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いたしませんので、2025年12月31日までに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。

お問合せ先と受付時間

順天堂大学医学部附属浦安病院
救急診療科 准教授 近藤 豊

電話：047-353-3111（受付時間：9時から17時まで）