

通知 2

研究許可申請に関する指示・決定通知書

令和 2 年 6 月 16 日

救命救急センター 清水 敬樹 殿

東京都立多摩総合医療センター
病院長 近藤 泰児



受付番号 43
件名 本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

実施責任者 救命救急センター 部長 清水 敬樹
実施分担者 救命救急センター 医長 金子 仁
救命救急センター 医師 濱口 純
救命救急センター 医員 松吉 健夫
救命救急センター 医長 小山 知秀
救命救急センター 医師 萩原 祥弘
救命救急センター 医員 佐藤 裕一
救命救急センター 医員 鈴木 大聡
救命救急センター 医員 光銭 大裕

先に申請のあった上記課題について、倫理委員会の審議を経て下記のとおり決定しましたので通知します。

審議結果	許可	条件付許可	再度審議	不許可	非該当
指摘事項 及び理由 条件等	〈承認番号〉 2-43				

[病院長(臨床研究部)→申請者]

臨床研究等許可申請書(一般)

令和 2 年 5 月 11 日

多摩総合医療センター院長 殿

所属 救命救急センター
申請者 職 部長
氏名 清水 敬樹

受付番号

研修受講 済

分類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 (<input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を使用するもの <input type="checkbox"/> その他) <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査 <input type="checkbox"/> その他	侵襲性	<input type="checkbox"/> あり
	<input type="checkbox"/> 医療	<input type="checkbox"/> 医薬品の保険適応外使用 <input type="checkbox"/> その他()		<input checked="" type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> その他			

遺伝子解析 あり (遺伝性: 伴う 伴わない) なし

※侵襲及び介入がある研究のみ記載

モニタリング 監査	リスク	<input type="checkbox"/> 高 <input checked="" type="checkbox"/> 低
	モニタリング	実施方法 [<input type="checkbox"/> 自主モニタリング <input type="checkbox"/> 院内モニタリング <input type="checkbox"/> 外部モニタリング]
	監査	<input type="checkbox"/> 行う [<input type="checkbox"/> 内部監査 <input type="checkbox"/> 外部監査] <input type="checkbox"/> 行わない

1 審議対象 医療 医学研究 医学教育 その他

2 課題名 COVID-19感染患者治療の疫学的調査

3 申請案件の概要

(1) 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と称されている。
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った。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、感染者数は30万人を超え(3月24日時点で331129人)、死亡者数は14000人(3月24日時点で1721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る。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た。現在、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え(3月24日時点で1128人)、死亡者数は40人を超える(3月24日時点で42人)。
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。

(2) 方法及び期間

期間

研究期間:承認日 ~ 2026年 3月 31日

研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。

研究の方法

(1) 研究のデザイン

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。広島大学に提供を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される。

(2) 予定症例数とその設定根拠

① 予定症例数:本学 50例 ・全体 1000例

② 設定根拠:

2020年3月18日までに、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%)というデータと、今後さらに入院例・重症例が増加していく見込みであることから予定症例数を設定。

(3) 方法

①使用する試料・情報等

情報(内容:診療録)

②評価項目

主要評価項目:生死・最終生存確認日

副次評価項目:治療期間、人工呼吸器日数、ECMO使用日数、在ICU日数、在重症病棟日数、在院日数

③観察及び検査項目

1.1.患者背景情報

- ・年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名
- ・現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術(待機、緊急)
- ・症状、推定潜伏期間
- ・重症度(PIM II score, McCabe score, APACHE II score, SOFA score)
- ・入院場所(一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU)
- ・渡航歴、COVID-19患者への濃厚接触歴、感染源(リンク)

- ・敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDSの有無
- ・治療中の合併症

1.2.画像診断

- ・胸部単純X線写真、CT検査

1.3.バイタルサイン

- ・血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

1.4.治療・管理内容

- ・抗菌薬、抗ウイルス薬
- ・治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン
- ・治療に使用したデバイス:気管挿管、CVカテーテル、尿道カテーテル、Aライン
- ・尿量(mL、mL/hr、mL/kg/hr)
- ・気管切開(有無、時期)
- ・人工呼吸器使用の有無、使用している場合は人工呼吸データ、期間
- ・NIV、HFNCの使用の有無
- ・透析の使用有無、期間

・体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症

1.5.検査

・動脈血ガス分析:pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac

・一般血液検査:白血球数(白血球分画)、ヘモグロビン(Hb)、血小板数(Plt)

・血液生化学検査:C-反応性蛋白(CRP)、AST、ALT、LDH、CK、BUN、Cr、Na、K、Cl、PT、APTT、Fib、D-dimer、

FDP、TAT、PCT、総ビリルビン(T.Bil)、総蛋白(TP)、アルブミン(Alb)、βDグルカン、KL-6、HbA1c、Glu

・ウイルス検査(COVID-19 PCR、インフルエンザ迅速抗原、PCR)・検体採取部位

・血液培養検査、各種細菌学的検査

・超音波検査結果

・他機関に情報を提供するために取得した情報を本学にて匿名化し送る。

④統計解析の方法

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。

(3) 患者への影響(利益・不利益、危険性、不快な状態等)

1. 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいいため該当無し。本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

2. 負担およびリスクを最小化する対策

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいいため該当なし。

2. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
該当なし

(4) 個人情報保護の方法

物理的安全管理(データ管理PCは麻酔科学教室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)を行う。

(5) インフォームド・コンセント取得の手続き						
インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究と考えられ、オプトアウト形式で対応する。未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続きは、口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す						
(6) 試料等の取扱い						
試料名	通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報(既存情報)	採取時期	研究期間:承認日 ~2026年3月31日	保存場所 保存期間	論文発表後10年間は、研究責任者:清水 敬樹の下、入退室管理がされた救命救急センター内の施錠可能な場所において適切に保存	
(7)						
利益相反(*)	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし		資金源			
(8) 研究者・研究組織						
研究責任者	所属	救命救急センター	職	部長	氏名	清水 敬樹
分担研究者	所属	救命救急センター	職	医長	氏名	金子 仁
	所属	救命救急センター	職	非常勤	氏名	濱口 純
	所属	救命救急センター	職	医員	氏名	松吉 健夫
	所属	救命救急センター	職	医員	氏名	小山 知秀
	所属	救命救急センター	職	非常勤	氏名	萩原 祥弘
	所属	救命救急センター	職	医員	氏名	佐藤 裕一
	所属	救命救急センター	職	医員	氏名	鈴木 大聡
	所属	救命救急センター	職	医員	氏名	光錢 大裕
共同研究機関名称	広島大学 大学院医系科学研究科					
4	臨床研究データベースへの登録	<input checked="" type="checkbox"/> 行う <input type="checkbox"/> 行わない	介入を伴う研究で侵襲性を有する研究において、登録を行わない場合の理由			
5	特に審議を希望する点					
6	会議の非公開を希望する場合の理由					
7	その他特記事項					

本申請書に研究計画書ほか必要な書類を添付すること。

多施設共同研究の場合は、主たる研究機関の許可書を添付すること。

(*) 本人、資金提供者によって雇用されている成年の子、配偶者及び生計を一つにする扶養家族(一親等まで)が、下記の基準を超える場合、利益相反審査自己申告の対象とする。(区分エ・オ・カは本人に係るものが対象)

	区 分	基 準
ア	企業や営利を目的とした団体(以下「企業等」という。)の役員、顧問職の有無と報酬額	一つの企業等からの報酬額が年間100万円
イ	株の保有とその株式から得られる利益	一つの企業等の株式からの1年間の利益が年間100万円、あるいは当該株式の5%以上保有
ウ	企業等から特許権使用料として支払われた報酬	一つの特許使用料が年間100万円
エ	企業等より、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)	一つの企業等からの講演料が年間50万円

オ	企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料	一つの企業等からの原稿料が年間50万円
カ	企業等が提供する研究費(研究研修費は除く)	一つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円、奨学寄付金(奨励寄付金)については、一つの企業等から1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円