

整理番号		受付番号	2020-161
委員会整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査薬		
	<input type="checkbox"/> 医療技術 <input checked="" type="checkbox"/> その他		

西暦 2020年07月13日

### 研究に関する指示・決定通知書

**研究責任者**

(診療科名等) 高度救命救急センター  
(氏名) 谷口 隼人 殿

**研究機関の長**

公立大学法人  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長  
(公印省略)

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

記

UMIN試験ID 等		初回承認番号	B200700034
研究課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
実施予定症例数	研究全体：1000例 当院：20例		
研究の期間	西暦 2020年07月13日 ~ 西暦 2026年03月31日		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	■(添付)倫理審査結果通知書(西暦2020年07月10日付(横浜市臨研)様式5))のとおり <input type="checkbox"/> その他	
	取扱い	■承認(研究の継続の適否及びその他に対する承認番号：B200700034) <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認(修正以外) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留(再審議)	
	「取扱い」の条件・理由等		
備考			



整理番号		受付番号	2020-161
委員会整理番号			

西暦 2020年07月10日

## 倫理審査結果通知書

## 研究機関の長

公立大学法人

横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 殿

## 倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学

人を対象とする医学系研究倫理委員会

横浜市金沢区福浦3-9

委員長 前田 慎

(押印省略)

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

UMIN試験ID 等		初回承認番号	B200700034
研究課題名	本邦での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 ( <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施申請書 (西暦2020年07月07日付) ) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦付(横市臨研)様式11-1) ) ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦付(横市臨研)様式12) ) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦付(横市臨研)様式13) ) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 ( 研究に関する変更申請書 (西暦付(横市臨研)様式9) ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 ( 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦付(横市臨研)様式8) ) <input type="checkbox"/> 継続審査 ( 研究実施状況報告書 (西暦付(横市臨研)様式10) ) <input type="checkbox"/> その他		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦2020年07月09日)		
研究の期間	研究機関の長による許可日 ~ 西暦 2026年03月31日		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 (研究の継続の適否及びその他に対する承認番号: B200700034) <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認(修正以外) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留(再審議)		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

人を対象とする医学系研究倫理委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	男女	備考
前田 慎	横浜市立大学医学部 消化器内科学教授	①	○	男	委員長
宮城 悦子	横浜市立大学医学部 産婦人科学教授	①	○	女	副委員長
中島 秀明	横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学教授	①	×	男	副委員長
寺内 康夫	横浜市立大学医学部 内分泌・糖尿病内科学教授	①	×	男	委員
石上 友章	横浜市立大学医学部 循環器・腎臓内科学准教授	①	×	男	委員
秋山 浩利	横浜市立大学附属病院 消化器外科准教授	①	×	男	委員
山口 由衣	横浜市立大学医学部 皮膚科学准教授	①	×	女	委員
山本 紘司	横浜市立大学医学部 臨床統計学准教授	①	×	男	委員
光藤 健司	横浜市立大学医学部 口腔外科学教授	①	×	男	委員
水原 敬洋	横浜市立大学データサイエンス学部 ヘルスデータサイエンス専攻准教授	①	×	男	委員
赤瀬 智子	横浜市立大学医学部 看護学科教授	①	×	女	委員
佐橋 幸子	横浜市立大学附属病院 薬剤部薬剤部長	①	×	女	委員
濱崎 登代子	横浜市立大学附属病院 看護部長	①	×	女	委員
藤澤 信	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科部長	①	×	男	委員
山川 正	横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科部長	①	×	男	委員
野崎 昭人	横浜市立大学附属市民総合医療センター 輸血部部長	①	×	男	委員
上杉 奈々	獨協医科大学 教育支援センター 医事法制研究室 講師	②	×	女	委員
松井 菜採	すずかけ法律事務所 弁護士	②	×	女	委員
中田 はる佳	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 COI管理室 / 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部 研究員	②	×	女	委員
林 健一	横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部長	③	×	男	委員
佐々木 利也	肝臓の会・神奈川	③	×	男	委員
徳田 ユキ枝	病院ボランティア会 ランパス	③	×	女	委員
辻村 信一	株式会社CXメディカルジャパン	③	×	男	委員

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。  
 ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者  
 ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者  
 ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者  
 ④横浜市立大学に所属する教職員以外の者  
 また、出欠については以下の区分により記号で記載する。  
 ○(出席し、かつ当該研究関与しない委員)  
 - (出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)  
 ×(欠席した委員)

本医学系研究倫理委員会は、本医学系研究倫理委員会の標準業務手順書及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

受付番号：  
疫受-3404

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(提出日：令和2年 3月 27日)

\*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名)		
本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
2 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)		
本学研究者		
研究責任者：		研修歴
所属	大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	職名 教授 氏名 志馬 伸朗 <input checked="" type="checkbox"/>
研究担当者：		
所属	大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	職名 准教授 氏名 大下 慎一郎 <input checked="" type="checkbox"/>
所属	医療政策室 緊急被ばく医療推進センター	職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘 <input checked="" type="checkbox"/>
共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任 (統括責任者には◎))		
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (本学単独)		
<input type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設 )		
(具体的な役割等： )		
機関名	責任者名	役割等
機関名	責任者名	役割等
機関名	責任者名	役割等
各共同研究機関での倫理審査状況		
( )		
試料・情報の提供のみ行う機関 (共同研究機関以外)		
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に依頼する予定。		
機関名	責任者名	
機関名	責任者名	
*施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成		
3 研究対象者の選定方針		

#### 4 研究の目的及び意義

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。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。

#### 5 研究の科学的合理性の根拠 (国内外での類似研究の概要及び見解)

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。

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例おり、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。

## 6 研究の種類・デザイン

### (1) 侵襲の有無

- 無
- 軽微な侵襲のみ
- 有（軽微な侵襲を除く）

### (2) 介入の有無

- 無
  - a) デザイン：
    - 横断研究
      - cross-sectional study
      - その他（ ）
    - 縦断研究
      - cohort study（コホート研究）
      - retrospective cohort study（さかのぼって集団を設定するコホート研究）
      - case-control study（症例対照研究）
      - 診療録調査
      - その他（ ）
    - 複合研究
    - その他（ ）
  - 有
    - a) 介入の種類： 食品  生活習慣  運動負荷  治療  その他（ ）
    - b) デザイン： 無作為化比較試験  クロスオーバー試験  地域対照  二重盲検  その他（ ）

### (3) 研究に用いる試料・情報等の種類

- 人体から取得された試料を用いる
  - この研究のために取得
    - 侵襲性を有する場合（種類： 量： ）
    - 侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）
  - 既存試料（種類： 量： ）
- 人体から取得された試料を用いない
  - 既存資料

診療録（転記事項：別紙「評価項目一覧」に記載）

その他（種類： ）

既存資料等以外の情報（種類： ）

## 7 研究の方法

### (1) 研究方法

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、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ある。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、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。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る。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

### (2) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する

（解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。）

### (3) 評価項目・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。

### (4) 試料・情報の提供

なし

提供する（提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目 ）

提供される（提供機関名 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に依頼する予定。 試料・情報の項目 診療録 ）

## 8 研究の期間及び目標症例（研究対象者）数

### (1) 研究期間

承認日 ～ 2026年 3月 31日（解析期間等含む）

### (2) 目標（症例）数及びその設定根拠

予定（症例）数：20例（本学）／ 1000例（全体）



<p>設定根拠：</p> <p>2020年3月18日までに、入院治療中の人は 579 例おり、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。</p>
<p>9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策</p> <p>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>10 個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取扱いを含む。)</p> <p>1) 試料・情報から対象者を識別することが</p> <p><input type="checkbox"/>できない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>できる</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する (対応表：<input checked="" type="checkbox"/>あり (本学) <input checked="" type="checkbox"/>あり (外部))</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化しない</p> <p>2) 個人情報管理者 (解析はしない)</p> <p>所属 広島大学病院 高度救命救急センター</p> <p>職名 助教 氏名 京 道人</p> <p>3) 保護の方法 (具体的に)</p> <p>診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。</p> <p>データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。</p>
<p>11 インフォームド・コンセントのための手続等 (本学で行う場合)</p> <p>1) インフォームド・コンセントのための手続</p> <p><input type="checkbox"/> 文書による同意</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 口頭による同意及び記録の作成</p> <p><input type="checkbox"/> 回答による同意 (アンケート等)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 情報公開 (<input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト (拒否の機会の提供) <input type="checkbox"/>通知 <input type="checkbox"/>公開)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

## 2) 情報公開の方法

■HP（研究室等     ■本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

## 12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

■ 該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

### 1) 研究の重要性

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、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(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人を超える。

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。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する。

### 2) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

COVID-19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おり、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、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。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

### 3) 代諾者等を選定する考え方

<input type="checkbox"/> 該当なし（情報公開） <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり <input checked="" type="checkbox"/> （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。） <input type="checkbox"/> 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。） <input type="checkbox"/> その他（具体的に記載： _____）
<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続  （代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明事項及び説明方法）</p> <input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり（手続： <u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、賛意を得るよう努める。</u> ）
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法  匿名化後のデータは、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する。  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。  人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり（内容： <u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。</u> <u>将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。</u> ）
<p>17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い</p> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（対応： _____）

<p>18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（委託先： _____ ）</p> <p>委託内容及び監督方法： _____</p>
<p>19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p> <p>(1) 経済的負担 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（ _____ ）</p> <p>(2) 謝礼 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（ _____ ）</p>
<p>20 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>(1) 資金源： <input checked="" type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 寄附金（委任経理金）</p> <p><input type="checkbox"/> 文科省科研 <input type="checkbox"/> 厚生労働科研, AMED <input type="checkbox"/> 他科研 <input type="checkbox"/> その他</p> <p>（科研費およびその他の場合、具体的に記載：種類等 _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ )</p> <p>(2) 利益相反 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有（状況： _____ ）</p> <p>(3) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> 委託研究契約 <input type="checkbox"/> 他契約 <input type="checkbox"/> 契約予定 <input checked="" type="checkbox"/> 契約なし</p>
<p>21 研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p>規定の様式により許可日から <input type="checkbox"/> 1年毎に理事（医療担当）宛に報告（介入）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年毎に理事（医療担当）宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p>3か月以内に規定の様式により理事（医療担当）宛に報告する。</p>
<p>22 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法：_____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。          ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。          ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。          ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり</p> <p>(1) 実施体制</p> <p>(2) 実施手順</p>
<p>24 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p><input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース）</p> <p><input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>



## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦2020年 6月5日作成 第1.0版

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
研究の対象	新型コロナウイルス (COVID-19) に感染し高度救命救急センター受診後、ICU に入室した患者さんすべてを対象としています。
研究目的 ・方法	研究の目的：本研究は、ICU に入院した COVID-19 が陽性の患者特に人工呼吸器管理や ECMO 治療が必要となった重症患者を対象とし、その臨床的特徴や管理治療経過を明らかにし、将来の COVID-19 による重症患者の治療戦略に応用できることを目指すものです。 方法：本研究は COVID-19 の感染が確定した患者の入院／ICU 入室後 28 日間を追跡します。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。
研究期間	西暦2020年 承認日 ～ 西暦2026年 3月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	カルテ情報：患者さんの基礎情報（年齢、体重など）や医療背景（喫煙歴や既往など）、COVID2019 の感染徴候（症状出現日や抗ウイルス薬・抗菌薬の使用状況など）、ECMO や人工呼吸器などの臨床特徴や治療状況（ECMO や人工呼吸器の設定）、ECMO 管理中の合併症（輸血量や出血、感染合併症の有無など）、主要評価項目（ECMO 期間、人工呼吸器期間、ICU・病院滞在期間など）。
外部への 試料・情報の 提供	個人が特定されない情報を、中央データベース（広島大学管理下の CRISI）に提出し登録します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得と保管はございません。
研究組織	統括：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 協力施設：済生会宇都宮病院、京都府立医科大学、日本医科大学他
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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、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ございません。</p>	

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター（研究責任者）谷口 隼人

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9913

主機関：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