

審査結果通知書

救命救急センター 林下 浩士 様

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター病院長

下記について、次のとおり判定しましたので通知します。

記

臨床研究倫理委員会 受付番号	2008086	
課題名	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
当院の研究終了日	2026/3/31	
臨床 研究 倫理 委員 会	審査事項	<p>■研究の実施の適否</p> <p><input type="checkbox"/>研究の継続の適否 (<input type="checkbox"/>重篤な有害事象の発生、<input type="checkbox"/>実施計画の変更)</p> <p><input type="checkbox"/>保険適応外の薬剤使用等の適否</p> <p><input type="checkbox"/>症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
	審査区分	<p>1. 委員会審査 開催日：西暦 年 月 日</p> <p>2. 迅速審査 審査日：西暦 2020 年 8 月 28 日</p>
	審査結果	<p><input checked="" type="checkbox"/>承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留</p>

審査結果	承認
条件または理由	

研究審査依頼書

大阪市立総合医療センター
臨床研究倫理委員会 委員長 様

大阪市立総合医療センター病院長

下記の審査事項について審査をお願いします。

記

審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 (□重篤な有害事象の発生 (□当院 □他施設)、□実施計画の変更) <input type="checkbox"/> その他 ()				
受付番号	2008086	対象患者	□がん □非がん ■どちらも		
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 研究実施計画書 No. ()				
研究計画	比較対照	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	研究費拠出元	<input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 特になし	
	多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究			
	研究期間及び症例数	当院の研究期間：倫理委員会承認後～西暦 2020年 3月 31日		当院の症例数： 未定	
	研究の概要	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す。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り、個人を特定可能な情報は解析に用いられません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。広島大学へ提供され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ます。 研究対象者に生じる直接利益はありませんが、本研究成果により COVID-19 感染症の病態解明が進み・治療法開発の一助となることで、患者への将来的な有益性が見込まれます。			
研究責任医師(申請者) ※本務職員に限る (レジデント不可)	所属 救命救急センター	職名 救命救急センター長	氏名 林下 浩士		
研究分担医師 氏名(所属※)(全員) ※研究責任医師と所属が同じ場合は省略可	研究倫理の研修 <input checked="" type="checkbox"/> 受講済み □未受講		連絡用メールアドレス：rinkahiroshi@gmail.com		
	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講
	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講	所属 氏名 研究倫理の研修 <input type="checkbox"/> 受講済み □未受講
審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 申請時チェックシート……………		(西暦 2020年 8月 14日、版)		
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書……………		(西暦 2020年 5月 11日、版)		
	<input type="checkbox"/> 同意・説明文書……………		(西暦 年 月 日、版)		
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書……………		(西暦 年 月 日、版)		
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (情報公開文書) ……		(西暦 2020年 8月 14日、版)		
所属 救命救急センター 科 (部)	研究責任医師(申請者) 職名・氏名 救命救急センター長 林下 浩士 科(部)長 氏名 林下 浩士				