

別記様式第2

倫理委員会審査結果通知書(臨床研究)

令和2年9月2日

救急科

豊田 泉 様

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志



受付番号584

診療等の名称

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

上記の診療等に関し、倫理委員会において倫理審査し、下記のとおり判定しましたので、岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第5条第2項に基づき通知します。

記

- 1 書面にて判定
- 2 判定内容 「承認」

受付番号	
------	--

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 8 月 13 日

岐阜県総合医療センター
滝谷 博志 院長 様

申請者 所属 救急科
職名 部長
氏名 豊田 泉 ㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査		
代表者名	所属	救急科	氏名 豊田 泉
共同診療者名	所属	循環器内科	氏名 吉真 孝
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的：COVID-19 感染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い。治療の確立は急務であり、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。 方 法：本研究には、全国の多施設でのデータを収集して行う。		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日			
1 調査対象患者 2020 年 1 月 1 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。			
2 症例件数 予定症例数：全体 1000例 年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。			
3 実施手順 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。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。本研究は日本救急医学会・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されているため共同研究機関が増える予定である。			

提供する機関の名称・研究責任者の氏名

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

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、在院日数など (別紙1)

なお、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。

人情報等の安全管理措置 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。

4 調査期間

研究期間：2020年1月1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。

5 患者の同意方法

診療録からの情報収集にて、研究対象者から個別の同意取得は行わない。当院HPにて公開し、オプトアウト可能とする。

6 調査項目

登録時 記載例 (別紙2) (提供するデータは別紙)

*参考：本研究についての広島大学医学部における倫理委員会提出書類一式 (別紙2)

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。 なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名:本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

1. 研究対象者および研究対象期間

2020年1月1日～2026年3月31日 COVID-19感染症と診断され、入院を要した重症患者様

2. 研究目的・方法

COVID-19感染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ところが多い。治療の確立は急務であり、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。

方法：本研究には、全国の多施設でのデータを収集して行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から得られる情報のみで、生体からの試料等はありません。

生死・最終生存確認日、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、在院日数など

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 救急科 豊田 泉

電話番号:058-246-1111