

結果通知書

八尾徳洲会総合病院 院長殿

徳洲会グループ
共同倫理審査委員会委員長
益田 典幸

共同倫理審査委員会における結果を下記のとおり通知します。なお、条件付承認の場合はこの通知書発行日から2週間を目処に修正した書類を提出ください。承認の条件が満たされたと認められた場合に、確認書が発行されます。

記

課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
諮問事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 () <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等 <input type="checkbox"/> 不適切事案報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 研究等の終了・中止・中断 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査・報告結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下とする <input type="checkbox"/> 保留する (審査継続) <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (研究の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 報告を受けた <input type="checkbox"/> その他 ()
決定の理由	※「承認する」以外の場合に記載
研究責任者	所属・職名：救急総合診療科・集中治療部 部長 氏名：緒方 嘉隆
予定期間	施設院長承認後 ～西暦 2026 年 3 月 31 日
予定研究対象者数	30 例 (全体数 1,000 例)

徳洲会グループ 共同倫理審査委員会の 所在地及び名称	所在地：東京都千代田区麹町一丁目 8 番 7 号 名 称：徳洲会グループ共同倫理審査委員会
委員会開催年月日	西暦 2020 年 9 月 30 日 (<input type="checkbox"/> 委員会審査 第 回 / <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 第 70 回)

	出欠	氏名	委員長 ◎	要件	所属・資格・役職等
徳洲会グループ 共同倫理審査委員会 委員の氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	○	益田 典幸	◎	①	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長 ¹⁾
	○	田原 一七		①	武蔵野大学薬学部大学院薬科学研究科 薬学研究所レギュラトリーサイエンス研究室客員教授 ²⁾
要件①:自然科学面有識者 ②:人文・社会科学面有識者 ③:一般の代表者 1)内部委員 2)外部委員					
審査した資料 又は 報告を受けた資料	<ul style="list-style-type: none"> ■研究計画書（版数：令和2年 5月 11日提出版） ■補遺（版数：第1.0版） ■情報公開文書（版数：第1.0版） ■稟議書（写） ■施設研究責任者履歴書【研究様式2】 ■研究計画調査書【研究様式3】 ■研究者等リスト【研究様式4】 ■利益相反に関する自己申告書 ■その他（広島大学医学系研究倫理審査結果通知書、令和2年度第三回広島大学疫学研究倫理審査委員会議事要録、評価項目一覧） 				
迅速審査判定	委員長判断にて以下の対応とした <ul style="list-style-type: none"> ■以下の条件に合致するため、迅速審査にて審査 <ul style="list-style-type: none"> ■他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理審査委員会の承認を受けている研究の審査 □研究計画書の軽微な変更に関する審査 □侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 □軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 □その他（ ） □要通常審査 □差戻し □その他 				
審査番号（承認番号）	TGE01546-004				
備考					

本様式は原本を院長が保管とし、写しを委員長が保管するものとする。

研究様式 5-2

西暦 2020年 10月 2日

研究許可申請に関する指示・決定通知書

研究責任者（申請者）殿

院長

貴殿から申請のあった上記の研究について、以下の通り決定したので、通知する。

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 要対応 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他（ ）
----	---

様式 2019.09.04

変更対比表

変更前	変更後
<p>【計画書】</p> <p>共同研究機関</p> <p>■該当なし（本学単独）</p>	<p>共同研究機関</p> <p>■該当あり（本学の役割分担 ■主施設 □分担施設）</p> <p>（具体的な役割等：倫理委員会の代表申請・データ集計）</p> <p>現時点では詳細未定であるが、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。</p> <p>日本救急医学会 専門医指定施設一覧 https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html</p> <p>日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/</p> <p>日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧 http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html</p> <p>日本感染症学会 認定研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24</p> <p>日本感染症学会 連携研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25</p> <p>日本化学療法学会 認定者一覧 http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html</p> <p>日本呼吸器学会 認定施設一覧</p>

<p>各共同研究機関での倫理審査状況 (<u>空欄</u>)</p> <p><u>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。</u></p> <p>【本学情報公開 HP 用様式】</p> <p>共同研究機関 <u>なし</u></p>	<p>http://urx3.nu/Sdzv 日本呼吸器学会 関連施設一覧</p> <p>http://urx3.nu/W17r 日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧</p> <p>http://urx3.nu/w4dp</p> <p>各共同研究機関での倫理審査状況 (当院の倫理審査完了後に申請の予定)</p> <p>試料・情報の提供のみ行う機関（共同研究機関以外） (削除)</p> <p>共同研究機関 現時点では詳細未定であるが、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。</p> <p>日本救急医学会 専門医指定施設一覧 https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html</p> <p>日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/</p> <p>日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧 http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html</p>
---	---

	<p>日本感染症学会 認定研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24</p> <p>日本感染症学会 連携研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25</p> <p>日本化学療法学会 認定者一覧 http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html</p> <p>日本呼吸器学会 認定施設一覧 http://urx3.nu/Sdzv</p> <p>日本呼吸器学会 関連施設一覧 http://urx3.nu/W17r</p> <p>日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧 http://urx3.nu/w4dp</p>
--	---

*変更前，変更後の内容がわかるように記載すること

備考（変更理由等）
<p>本学が主施設となって，学会関連施設に声掛けを行い，データ収集を行う研究であるため，共同研究機関を追記した。</p>

受付番号：

E-1965-1

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 5月 11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 <u>所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> <u>職名 教授</u> <u>氏名 志馬 伸朗</u> <input checked="" type="checkbox"/> 研究担当者： <u>所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> <u>職名 准教授</u> <u>氏名 大下 慎一郎</u> <input checked="" type="checkbox"/> <u>所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター</u> <u>職名 特任助教</u> <u>氏名 稲川 嵩紘</u> <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 type="checkbox"/> 該当なし (本学単独) <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設) (具体的な役割等：倫理委員会の代表申請・データ集計) 現時点では詳細未定であるが、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。 日本救急医学会 専門医指定施設一覧 https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html 日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/ 日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧 http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html 日本感染症学会 認定研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24 日本感染症学会 連携研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

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

(当院の倫理審査完了後に申請の予定)

試料・情報の提供のみ行う機関 (共同研究機関以外)

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

(1) 選定期間 2020年 01月 01日 ~ 2025 年 3月 31 日

(2) 選定基準 (除外基準を含む)

日本国内でCOVID-19による感染を発症した患者を対象とする。

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）

設定根拠：

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。

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

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。

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。）

1) 試料・情報から対象者を識別することが

できない

できる

匿名化する（対応表：あり（本学） あり（外部））

匿名化しない

2) 個人情報管理者（解析はしない）

所属 広島大学病院 高度救命救急センター

職名 助教 氏名 京 道人

3) 保護の方法（具体的に）

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。

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。

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）

1) インフォームド・コンセントのための手続

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意（アンケート等）

情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）

その他（ ）

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必要がある理由

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

該当なし（情報公開）

■ 該当あり

■（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

■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。）

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。）

その他（具体的に記載：）

委託内容及び監督方法：	
19	<p>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>
20	<p>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 (科研費およびその他の場合, 具体的に記載：種類等 _____ 課題名等 _____)</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>
21	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 1年毎に理事 (霞地区・教員人事・広報担当) 宛に報告 (介入)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年毎に理事 (霞地区・教員人事・広報担当) 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 (霞地区・教員人事・広報担当) 宛に報告する。</p>
22	<p>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。</p> <p>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。</p>

<p>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>

評価項目一覧

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)、 β グロルカン、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

1.6. エンドポイント

- 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
- 在院日数

多施設共同研究への参加

研究実施計画書

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

八尾徳洲会総合病院版補遺

作成年月日：2020年9月16日（第1.0版）

1. 施設実施体制

	氏名	所属・職名	
研究責任者	緒方嘉隆	救急総合診療科・集中治療部 部長	
研究分担者	濱口眞成	救急総合診療科・集中治療部 医長	
研究協力者	-	-	
個人情報管理者	竹原浩二	事務部 事務部長	
情報保管管理者 ①倫理審査関係書類 ②同意・登録及びデータ 関連書類等	① 大里恭章 ② 緒方嘉隆	① 治験センター センター長 ② 救急総合診療科・集中治療部 部長	保管場所 ① 治験センター ② 救急総合診療科
相談窓口	緒方嘉隆	救急総合診療科・集中治療部 部長	連絡先 住所：〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番17号 TEL：072-993-8870 FAX：072-993-8870

2. 研究の種類：

侵襲： 無、 軽微、 有
介入： 無、 有

3. 研究登録

無、 有 （ UMIN-CTR、 JapicCTI、 JMACCT）
（登録 ID： ）

4. 当院の目標症例数

30例（全体数1000例）

5. 研究実施期間

施設院長承認後～2026年3月31日

登録期間：施設院長承認後～ 2025年3月31日

6. 情報（診療情報・症例報告書等）の利用と保存

1) 情報の提供について

①他施設に（提供する 提供しない）

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。

■他施設（具体的に：広島大学大学院医系科学研究科）

□企業（具体的に： ）

□その他（具体的に： ）

②他施設から（□提供を受ける ■提供を受けない）

7. 試料（検体）の利用と保存

■非該当

8. 当院における情報の保管および廃棄の方法

本研究の実施に関わる記録を保存する。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）するものとする。研究責任者は、これらの文書が偶発的あるいは早期に破棄されないように措置を講じておかねばならない。

保管書類：①倫理審査関係書類 ②同意・登録及びデータ関連書類等

保管期間：研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

9. 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に対しては、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の実施に支障がない範囲で個別に対応する。個人情報保護等のために、公開に先立って、種々の手続きあるいは研究実施者及び研究実施機関における協議を行う。

10. 院長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下の内容について院長に報告を行う。なお、1)～3)については、研究事務局を通じて、研究代表者にも報告を行う。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるもの
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報
- 3) 研究の進捗状況（年1回）
- 4) 研究の終了
- 5) 研究の最終の公表に関する情報
- 6) 情報等の保管に関する状況

11. 研究の終了

実施研究機関で本研究が終了した場合、研究責任者は当該研究機関の規定に基づき、本研究結果の概略及び終了した旨を院長及び共同倫理審査委員会に報告する。

12. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究に関与するすべての者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」（2013年10月改訂）及び「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、平成29年2月28日一部改正）を遵守して実施する。

13. 知的財産権等

本研究結果より知的財産権等が生じる場合、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に帰属し、本研究に参加した患者にその権利を持つことはない。

14. 注釈

実施計画書<13. インフォームド・アセントを得る場合の手続>にて、「該当あり」となっているが、本研究においてインフォームド・コンセントはオプトアウト形式を採用しているため、「該当なし」とする。

以上

患者さまへ

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2020年1月1日～2025年3月31日に、日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者さま

2. 研究目的・方法

【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を行いました。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。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ました。

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。

【方法】

本研究は、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感染患者さまの年齢・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ませぬ。

【研究期間】

施設院長承認後～2026年3月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、渡航歴、病歴、治療内容、血液検査値、尿検査値 等

5. 外部への情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、匿名化し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

【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（研究代表者）

八尾徳洲会総合病院 救急総合診療科 部長 緒方嘉隆

そのほか、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

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

八尾徳洲会総合病院 救急総合診療科 緒方 嘉隆（研究責任者）

〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番17号 TEL：072-993-8501

（作成日：2020年9月16日（版数1.0版））