

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦 (Date)2020年10月09日

審査結果通知書

Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任(代表)医師 Principal Researcher
 岡本 竜哉 殿 Dr.Tatsuya Okamoto

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
 理事長 国土 典宏
 Dr. KOKUDO Norihiro, President of
 National Center for Global Health and Medicine

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。
 We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

| | |
|--------------------------------|---|
| 承認番号 No. | NCGM-G-004002-00 |
| 研究課題名 Title | 本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究 Epidemiological Registry Study of the Treatment of COVID-19 Patients in Japan |
| 審査事項 Type of Application | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 first application (新規審査依頼書 (西暦 2020年08月14日付)) |
| | <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 continuation of resesarch |
| | <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 modification of the protocol (変更審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) (<input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出) |
| | <input type="checkbox"/> 疾病等報告 adverse event report (<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)) (<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) |
| | <input type="checkbox"/> 定期報告 periodic report (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) |
| | <input type="checkbox"/> 重大な不適合 non-conformity report (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付)) |
| | <input type="checkbox"/> その他 other (その他 (西暦 年 月 日付)) |
| | <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 discontinuation of research (中止通知書 (西暦 年 月 日付)) |
| | <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 completion of research (終了通知書 (西暦 年 月 日付)) |
| 審査区分 Type of Review | <input type="checkbox"/> 委員会審査 Review by a regular Boad meeting (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 簡便な審査 Review by a Board member (審査日:西暦2020年10月06日)Date of Board |
| | <input type="checkbox"/> 緊急な審査 Urgent review (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board |
| 審査結果 Conclusion | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 Approved <input type="checkbox"/> 不承認 Disapproved <input type="checkbox"/> 継続審査 Revision required |
| 「承認」以外の 場合の理由等 Reason | |
| 意見 Remarks | 【委員会からの指示事項】 |
| 備考 Note | |

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

承認資料 Approval Documents *3

| 資料名 Title | 作成年月日 Creation/Modification date | 版表示 Version |
|---|----------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1) | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書(省令様式第2) | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3) | | |
| | 年 月 日 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 | | |
| | 2020年09月19日 | 1.1 |
| <input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 | | |
| | 2020年09月19日 | 1.1 |
| <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト | | |
| | 年 月 日 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト | | |
| | 2020年09月19日 | 該当なし |
| <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A) | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E) | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 利益相反状況確認報告書(様式D) | | |
| | 年 月 日 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書 | | |
| | 2020年09月17日 | 1.0 |
| <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 同意撤回書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 症例報告書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件確認書 | | |

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

| | | |
|--|-------|--|
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 研究倫理審査依頼書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> (通知別紙様式3) 定期報告書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 有害事象報告書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 総括報告書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> (通知別紙様式1) 終了届書 | | |
| | 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> (省令様式第4) 特定臨床研究中止届書 | | |
| | 年 月 日 | |

* 3: 承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。

次頁の委員会リストを添付する。

委員リスト

| 氏名 | 所属 | 性別 | 構成要件 | 出欠 | 備考 |
|--------|--|----|------|----|------|
| 原 徹男 | 国立国際医療研究センター病院第一脳神経外科 | 男 | 1 | | 迅速審査 |
| 渡邊 裕司 | 国立大学法人浜松医科大学 | 男 | 1 | | |
| 正木 尚彦 | 国立国際医療研究センター病院臨床検査科 | 男 | 1 | | |
| 石塚 正敏 | 跡見学園女子大学 | 男 | 1 | | |
| 渡邊 淳 | 金沢大学附属病院遺伝診療部 | 男 | 1 | | |
| 中澤 栄輔 | 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 医療倫理学分野 | 男 | 2 | | |
| 中田 はる佳 | 国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部 | 女 | 2 | | |
| 番匠 史人 | ひふみ総合法律事務所 | 男 | 2 | | |
| 丸木 一成 | 国際医療福祉大学 | 男 | 3 | | |
| 松林 和彦 | 元三菱レイヨン株式会社A77技術総括室 | 男 | 3 | | |
| 徳永 勝士 | 国立国際医療研究センターナショナルセンター バイオバンクネットワーク (NCBN) | 男 | 1 | | |
| 徳原 真 | 国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域 外科 | 男 | 1 | | |
| 三上 礼子 | 国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究推進部長 | 女 | 1 | | |
| 明石 秀親 | 国立国際医療研究センター国際医療協力局連携 協力部連携協力部長 | 男 | 1 | | |
| 飯野 京子 | 国立看護大学校看護学部長 | 女 | 1 | | |
| 西岡 みどり | 国立看護大学校教授 | 女 | 1 | | |
| 柳内 秀勝 | 国立国際医療研究センター国府台病院副院長 | 男 | 1 | | |
| 松倉 範明 | 国立国際医療研究センター国府台病院薬剤部長 | 男 | 1 | | |
| | | | | | |

・性別：男/女を記載

・構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・出欠：以下の記号を記載

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- －（出席したが、当該研究等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）

・以下の要件を確認し☑する

- 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
- 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦 2020年08月14日

新規審査依頼書

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
 國土 典宏 殿

研究責任者

(所属) 救命救急センター 集中治療科

(氏名) 岡本 竜哉

下記の研究の審査を依頼いたします。

記

| | |
|---------|---------------------------------|
| 研究課題名 | 本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究 |
| 研究の予定期間 | 承認日 ~ 西暦 2026年03月31日 |

添付資料一覧

| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
|---|-------------|------|
| <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 | 2020年09月19日 | 1.1 |
| <input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 | 2020年09月19日 | 1.1 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト | 2020年09月19日 | 該当なし |
| <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書 | 2020年09月17日 | 1.0 |
| <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 | | |
| <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 | | |
| <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 | | |
| <input type="checkbox"/> 同意撤回書 | | |
| <input type="checkbox"/> 症例報告書 | | |
| <input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件確認書 | | |

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

臨床研究情報シート

| | |
|---|--|
| 1. 研究責任者情報 | |
| 所属機関: 国立国際医療研究センター病院 | 役職: 診療科長 |
| 部署: 救命救急センター 集中治療科 | Name: Tatsuya Okamoto |
| 氏名: 岡本 竜哉 | E-mail: taokamoto@hosp.ncgm.go.jp |
| 電話番号: 03-3202-7181 内線・PHS: 4512 | |
| 2. 事務連絡先※研究責任者以外の研究に関する連絡先 | |
| 部署: 救命救急センター 集中治療科 | 役職: 診療科長 |
| 氏名: 岡本 竜哉 | E-mail: taokamoto@hosp.ncgm.go.jp |
| 電話番号: 03-3202-7181 内線・PHS: 4512 | |
| 3. 研究課題名 | |
| (日本語表記) 本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究 | |
| (英語表記) Epidemiological Registry Study of the Treatment of COVID-19 Patients in Japan | |
| 4. 審査申請する委員会 | |
| <input type="checkbox"/> 国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 <input type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外の臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 国立国際医療研究センター倫理審査委員会 | |
| 5. 遵守する法又は指針 | |
| <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 上記以外() | |
| 6. 共同研究機関 | <input type="checkbox"/> 共同研究機関なし(単施設研究) <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関あり(以下を記入) |
| 1) 主研究機関 | |
| <input type="checkbox"/> NCGMが主施設 <input type="checkbox"/> 中央倫理審査希望なし <input type="checkbox"/> 中央倫理審査希望あり ※実施医療機関の研究倫理審査依頼書と要件確認書を添付。 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> NCGMが従施設 研究代表者氏名: 志馬 伸朗 研究代表機関: 広島大学大学院 医系科学研究科 救急集中治療医学 研究代表者所属機関における倫理審査委員会の承認: <input checked="" type="checkbox"/> 承認あり ※承認通知書を添付してください。 <input type="checkbox"/> 承認なし 承認予定日 | |
| <input type="checkbox"/> NCGMが研究組織に入らない 研究代表者氏名: 研究代表機関: | |
| 2) 研究組織の施設数 | |
| 56施設 | |

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

| | |
|--|---|
| 7. 侵襲 | <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲あり |
| 侵襲の内容(200字以内) | |
| 8. 介入 | <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 介入あり |
| 1) 介入の種類: <input type="checkbox"/> 医薬品・再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断薬 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 2) 名称: | |
| 3) 介入の薬事承認及び適応の有無: | |
| 4) 介入の内容(200字以内): | |
| 9. 研究対象者(被験者) | |
| 1) 研究対象者: <input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 2) 予定症例数: 研究全体 1000 症例 NCGM 50 症例 | |
| 3) 対象年齢: <input checked="" type="checkbox"/> 成人 <input type="checkbox"/> 未成年 (歳 ~ 歳まで) | |
| 10. 研究背景・目的(300字以内) | |
| 2019年12月、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。この新型コロナウイルス感染症(COVID-19)には確立された治療法がなく、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・解析が今後の治療法の確立には急務である。本研究は、本邦における COVID-19 の臨床データ・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た広島大学主導の多施設共同研究であり、全国のデータを収集し、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。 | |
| 11. 研究の方法(200字以内) | |
| 多施設、後方視的観察研究 承認日から 2025 年 3 月 31 日までの間に COVID-19 の診断で ICU、5 階西病棟もしくは新感染症病棟に入院となり、侵襲的人工呼吸管理・ECMO 装着を受けた患者について、年齢・性別・基礎疾患などの背景、治療に関するデータを登録する。個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態で Web 上の登録サイト(CRISIS)を通じてデータを提供する。 | |
| 12. 同意の取得 | |
| <input type="checkbox"/> 文書による同意 | |
| <input type="checkbox"/> 口頭での同意とその記録 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる手続き | |
| <input type="checkbox"/> 同意取得不要 | |
| <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 理由 | |
| 13. 代諾者による同意の取得(又はオプトアウト) | <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(以下を記入) |
| 理由 <input type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 認知機能低下者 <input checked="" type="checkbox"/> その他(具体的に記載)(意識障害、死亡) | |
| 代諾者の範囲 | |
| <input 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 () | |
| 14. 研究対象者の金銭的負担 | |
| 1) 通常診療を超える研究対象者による費用負担 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| <input type="checkbox"/> あり (円) | |
| 2) 研究対象者に対する負担軽減費等の支給 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> なし | |

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

あり (円)

15. 個人情報の取り扱い

- 1) 特定の個人を識別可能な情報の取り扱い: なし あり
- 2) 個人情報の匿名化: 匿名化する 匿名化しない(以下に理由を記入)
理由 ()
- 3) 匿名化対応表の作成: 対応表なし
理由:
- 対応表あり(以下に保管場所・管理者名を記入)
- 研究中の管理者名: 研究責任(者又は医師) その他の者
- 保管場所: ICU 医師室内の鍵付きのキャビネット
- 研究終了後の管理者: 企画戦略局長 国府台病院管理課長 国立看護大学校長
その他(以下に管理者名と管理場所を記載)
- 管理者名:
- 保管場所:

16. 研究に関する試料・情報の保存

- 1) 保存場所(機関・部署): ICU 医師室内の鍵付きのキャビネット
- 2) 保存予定期間:
該当する法律又は指針で定められた期間
半永久的に保存(理由:)
上記以外(まで)

17. 研究資金等 なし あり(以下を記入)

提供元組織の名称:
研究費・研究事業名等:
研究課題名:
研究費の配分を受けている研究者:

18. 外部への委託 委託しない 委託予定(以下を記入)

- 1) 委託元: 主施設から委託 NCGMから委託
- 2) 委託業務:
データマネジメント 統計解析 CRC業務等 モニタリング
その他(内容:)
- 3) 委託先:

19. モニタリング及び監査

- 1) モニタリング: なし あり(モニタリング手順書あり モニタリング手順書なし)
- 2) 監査: なし あり(監査手順書あり 監査手順書なし)

20. 臨床研究保険

- 保険に加入しない
臨床研究保険に加入
臨床研究保険に加入予定

21. 研究計画の登録 登録しない 登録する(以下を記入)

- 1) 登録する公開データベース
厚生労働省データベースJRCT 国立大学付属病院長会議UMIN-CTR
 (財)日本医薬情報センターJAPIC CTI (社)日本医師会 臨床試験登録システム
 海外の試験情報登録センター(具体的に記載:)
 その他(具体的に記載:)
- 2) 登録済みの場合は登録番号:

| | |
|------|---|
| 整理番号 | 004002 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

22. 経理担当者 ※NCGM外部の機関は審査手数料に関する担当者を必ず記載してください。

所属機関:

部署・役職:

住 所:

氏 名:

E-mail:

電話番号:

内 線:

23. 臨床研究推進会議(NCGMの内部申請のみ該当項目)

特定臨床研究は臨床研究推進会議にて実施許可を得る必要があるため、NCGMの臨床研究審査委員会にて審査された臨床研究は自動的に推進会議にて審査いたします。

その際、審査資料を提供いたしますので、ご承諾をお願いします。 はい

24. 備考

25. 参考資料

| 資料名 | 作成日 |
|---|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 主研究施設の審査結果通知書 | 2020年05月12日 |
| <input type="checkbox"/> 審査手数料の請求先研究費を記載した書類 | |
| <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | |

本邦における COVID-19 患者治療の

疫学的レジストリ研究

Epidemiological Registry Study of the
Treatment of COVID-19 Patients
in Japan

○実施機関

実施機関名： 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究責任者： 救命救急センター 集中治療科・診療科長 岡本 竜哉

○研究組織

代表機関： 広島大学大学院 医系科学研究科

研究代表者： 救急集中治療医学・教授 志馬 伸朗

資金提供： なし

版数：第 1.1 版

作成日：2020/8/14

改訂日：2020/9/19

目次

| | | |
|-------|-------------------------------|----|
| 1 | 研究概要..... | 3 |
| 1.1 | 概要..... | 3 |
| 1.2 | 概略図..... | 4 |
| 1.3 | 研究スケジュール..... | 5 |
| 2 | 背景..... | 5 |
| 2.1 | 背景..... | 5 |
| 2.2 | 研究の意義..... | 5 |
| 3 | 目的及び評価項目..... | 5 |
| 4 | 研究デザイン..... | 6 |
| 4.1 | 研究デザイン..... | 6 |
| 4.2 | 科学的合理性の根拠..... | 6 |
| 5 | 対象集団..... | 7 |
| 5.1 | 適格性基準..... | 7 |
| 5.1.1 | 選択基準..... | 7 |
| 5.1.2 | 除外基準..... | 7 |
| 5.1.3 | 設定根拠..... | 7 |
| 5.2 | 目標症例数..... | 7 |
| 5.2.1 | 目標症例数..... | 7 |
| 5.2.2 | 症例数の設定根拠..... | 7 |
| 6 | 研究方法及び手順..... | 8 |
| 6.1 | 被験者リクルート..... | 8 |
| 6.2 | 被験者登録..... | 8 |
| 6.3 | 観察項目及び収集する情報..... | 8 |
| 6.4 | 実施期間及び登録期間..... | 9 |
| 7 | 同意取得方法..... | 9 |
| 7.1 | インフォームド・コンセント..... | 9 |
| 7.2 | 同意撤回..... | 10 |
| 8 | 中止と終了..... | 10 |
| 8.1 | 被験者の参加中止..... | 10 |
| 8.2 | 研究全体の中止..... | 10 |
| 8.3 | 研究終了..... | 10 |
| 9 | 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法..... | 11 |
| 9.1 | 予測される利益..... | 11 |
| 9.2 | 予測されるリスク..... | 11 |
| 9.3 | リスクを最小化する方法..... | 11 |
| 10 | 倫理的事項及び要配慮事項..... | 11 |
| 10.1 | 法令・指針の遵守..... | 11 |

| | | |
|--------|---------------------------|----|
| 10.2 | 個人情報等の取り扱い | 11 |
| 10.3 | 遺伝的特徴等に関する研究結果の取り扱い | 12 |
| 10.4 | 被験者の経済的負担又は謝金 | 12 |
| 10.5 | 研究の資金源 | 12 |
| 10.6 | 利益相反の状況 | 12 |
| 10.7 | 情報公開の方法 | 12 |
| 10.8 | 結果の公表 | 12 |
| 11 | 統計学的事項 | 13 |
| 11.1 | 解析対象集団 | 13 |
| 11.2 | 統計解析 | 13 |
| 11.2.1 | 統計解析 | 13 |
| 11.2.2 | 部分集団解析 | 13 |
| 11.2.3 | 中間解析計画 | 13 |
| 12 | 試料・情報の保管及び廃棄 | 13 |
| 12.1 | 保管方法・保管期間 | 13 |
| 12.1.1 | 試料の保管方法・保管期間 | 13 |
| 12.1.2 | 情報の保管方法・保管期間 | 13 |
| 12.2 | 廃棄方法 | 14 |
| 12.2.1 | 試料の廃棄方法 | 14 |
| 12.2.2 | 情報の廃棄方法 | 14 |
| 12.3 | 試料・情報の新たな研究での利用 | 14 |
| 12.4 | 安全管理方法 | 14 |
| 13 | 品質管理及び品質保証 | 14 |
| 13.1 | データマネジメント | 14 |
| 13.2 | 研究機関の長への報告 | 14 |
| 14 | 研究体制 | 15 |
| 14.1 | 研究組織 | 15 |
| 14.2 | 相談窓口 | 15 |
| 14.3 | 業務委託 | 15 |
| 15 | その他 | 15 |
| 15.1 | 略号一覧 | 16 |
| 15.2 | 改訂履歴 | 16 |
| 16 | 引用文献 | 16 |

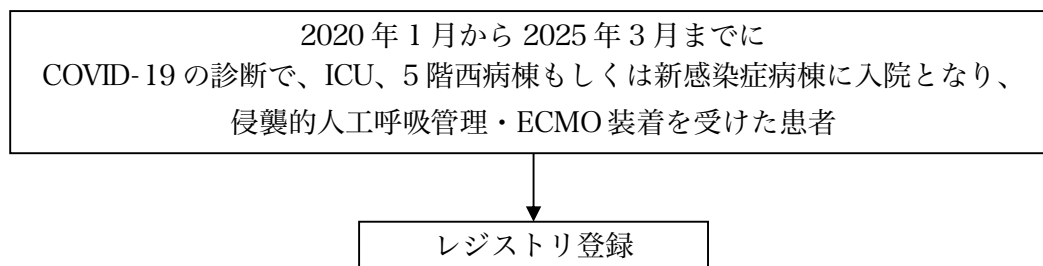
1 研究概要

1.1 概要

| | |
|--------|--|
| 研究課題名 | 本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究 Epidemiological Registry Study of the Treatment of COVID-19 Patients in Japan |
| 研究の主旨 | 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た全国共同レジストリ研究で、日本 COVID-19 対策 ECMOnet（広島大学が主幹、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医療機関）主導で全国の COVID-19 の診療内容を収集し、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿を行うことを目的とする。 |
| 目的 | 主要目的： 侵襲的人工呼吸管理を要する COVID-19 患者に対する治療効果や安全性を評価するためのリアルタイムのレジストリ構築研究。 副次目的： 全国の医療機関で COVID-19 の集中治療の標準化されたデータディクショナリを検証する。 |
| 評価項目 | 主要評価項目： <u>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</u> 副次評価項目：レジストリ研究のため該当しない |
| 研究デザイン | 多施設、後方視的観察研究 研究に用いるデータは、COVID-19 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。ECMOnet に提供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 Web 上の登録サイト（CRISIS）を通じてデータとして提供される。 |
| 対象 | 選択基準： COVID-19 の診断で、ICU、5 階西病棟もしくは新感染症病棟に入院となり、侵襲的人工呼吸管理を受けた患者 除外基準： COVID-19 以外の診断による上記病棟への入院 |
| 方法 | 診療記録を用いて臨床で日常的に収集されるデータを収集し登録する。 |

| | |
|-------|---|
| 目標症例数 | NCGM 50 例 (全参加施設で 1000 例) |
| 研究期間 | 研究期間： 倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日 研究対象期間： 2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日 |
| 研究組織 | ○実施機関 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究責任者：救命救急センター 集中治療科・診療科長 岡本 竜哉 研究分担者：呼吸器内科・診療科長 放生 雅章 <u>国際感染症センター・センター長 大曲 貴夫</u> <u>救命救急センター 救急科・診療科長 佐々木 亮</u> ○代表機関 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 ○分担機関 京都府立医科大学附属病院 集中治療部・教授 橋本 悟 ○研究事務局 日本 COVID-19 対策 ECMOnet・CRISIS 臨床研究審査委員 劉 啓文 |
| 相談窓口 | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 所属・役職：救命救急センター 集中治療科・診療科長 氏名：岡本 竜哉 電話番号：03-3202-7181 (代表) 内線：4512 受付日時：平日 8:30-17:15 メールアドレス：taokamoto@hosp.ncgm.go.jp |

1.2 概略図



1.3 研究スケジュール

後ろ向き研究であり、この項には該当しない。

2 背景

2.1 背景

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、新型コロナウイルス感染症 (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 は 2020 年 1 月 30 日に緊急事態宣言、3 月 11 日にはパンデミック宣言を行った。中国以外にも世界的に感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、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、8 月 12 日現在、本邦の COVID-19 患者数は 14000 人、死亡者数は 1000 人を超え、国難ともいえるべき未曾有の危機を招いている。

2.2 研究の意義

COVID-19 には未だ確立された治療法がなく、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、本症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 治療法の確立には急務である。

3 目的及び評価項目

本研究は、本邦における COVID-19 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た全国共同レジストリ研究で、日本 COVID-19 対策 ECMOnet (広島大学が主幹、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医療機関) 主導で全国の COVID-19 の診療内容を収集し、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿を行うことを目的とする。

| 目的 | 評価項目 | 評価項目の選択理由と妥当性 |
|----|------|---------------|
| 主要 | | |

| | | |
|--|--|---|
| 侵襲的人工呼吸管理を要する COVID-19 患者に対する治療効果や安全性を評価するためのリアルタイムのレジストリ構築研究。 | <u>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</u> | 侵襲的人工呼吸管理や ECMO 導入を要する COVID-19 の治療戦略を立てること、あるいは臨床研究の仮説を立てるために重要と考えられる。 |
| 副次 | 副次 | 副次 |
| 全国の医療機関で COVID-19 の集中治療の標準化されたデータディクショナリを検証する。 | レジストリ研究のため該当しない | 標準化されたデータディクショナリを作成することで、リアルタイムで臨床の分析を行うためのデータ収集が容易になると考えられる。 |

4 研究デザイン

4.1 研究デザイン

多施設、後方視的観察研究

倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日までの間に COVID-19 の診断で ICU、5 階西病棟もしくは新感染症病棟に入院となり、侵襲的人工呼吸管理や ECMO 装着を受けた患者を登録する。また、倫理審査委員会承認以前の登録期間中（2020 年 1 月 1 日～倫理委員会承認日）に対象となった患者データは遡及的に登録する。研究に用いるデータは、COVID-19 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。ECMOnet 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、Web 上の登録サイト（Cross ICU Searchable Information System, CRISIS）を通じてデータを提供する。

4.2 科学的合理性の根拠

2020 年 2 月に JAMA に掲載された論文によると、中国での COVID-19 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 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5月14日）より）。4-5月の第一波が一応の終息を迎えた後も感染者数は増加し続けている。今後いつ次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。

5 対象集団

5.1 適格性基準

5.1.1 選択基準

COVID-19の診断でICU、5階西病棟もしくは新感染症病棟に入院となり、侵襲的人工呼吸管理やECMO装着を受けた患者

5.1.2 除外基準

COVID-19以外の診断による上記病棟への入院

5.1.3 設定根拠

主施設の研究計画は軽症・中等症の患者も含んでいる。ただし本質的には集中治療患者を対象としたレジストリである。当施設では集中治療科が登録を行うこととしており「侵襲的人工呼吸管理を受けた患者」および「侵襲的人工呼吸管理に加えてECMOなどの人工心肺装置を装着した患者」に限定した登録となるが、それでも構わないとの主施設の承諾を得ている。

5.2 目標症例数

5.2.1 目標症例数

NCGM 50 例（全参加施設で 1000 例）

5.2.2 症例数の設定根拠

2020年8月12日の時点で、ICU、5階西病棟もしくは新感染症病棟を合わせた登録対象患者は21名。侵襲的人工呼吸管理・ECMO装着はICUと5階西病棟にて行っていくこととなっており、COVID-19患者の収容能力はPhase 1の体制下では両病棟合わせて最大3

名となっている。侵襲的人工呼吸管理・ECMO 装着を要する COVID-19 患者は抜管まで 1 ヶ月以上かかることも多く、挿管患者が発生しない時期も想定した上で、今後オーバーシユートが起こらず、Phase 1 の体制が続いた場合、年間 10 名程度の患者が見込まれる。したがって、患者登録期間 (2025 年 3 月 31 日まで) における登録対象患者は 50 名程度と見積もられる。

6 研究方法及び手順

6.1 被験者リクルート

本研究は後ろ向き研究であり、ICU、5 階西病棟もしくは新感染症病棟の診療記録における情報を使用する。被験者リクルートは行わない。

6.2 被験者登録

侵襲的人工呼吸管理を受けた患者の診療情報を電子カルテから収集し、登録担当者 (岡本) が適格基準を確認したうえで、ユーザー ID とパスワードで管理された Web 上の登録サイト (CRISIS : <https://ecmo.fmi.filemaker-cloud.com/fmi/webd>) に入力する。この際、カルテ ID との規則性を有さない方法で被験者識別コードを作成し、匿名化対応表を作成し厳重に保管する。CRISIS には個人を識別できる情報は入力しない。

6.3 観察項目及び収集する情報

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 (APACHE II score, SOFA score)
- 入院場所 (ICU、5 階西病棟もしくは新感染症病棟)
- 渡航歴、COVID-19 患者への濃厚接触歴、感染源
- 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

2. 画像診断

- 胸部単純 X 線写真、CT 検査

3. バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル (GCS, RASS)

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：気管内挿管、中心静脈カテーテル、尿道カテーテル、動脈圧ライン
- 尿量 (mL/hr)
- 気管切開 (有無、時期)
- 人工呼吸器の設定・パラメータのデータ、期間
- 挿管前の NPPV、HFNC の使用の有無
- 透析・CHDF・PMX の使用有無、期間
- 体外式膜型人工肺 (ECMO) の使用有無、期間、合併症

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、血小板数
- 血液生化学検査：CRP、AST、ALT、LDH、CK、BUN、Cr、Na、K、Cl、PT、APTT、Fib、D-dimer、FDP、TAT、PCT、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、 β -D 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) ・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

6.4 実施期間及び登録期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

研究対象期間：2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

7 同意取得方法

7.1 インフォームド・コンセント

本研究は侵襲を伴わない後ろ向き研究で、日常的に収集される臨床データのみを用いるレジストリ研究である。パンデミック発生時に登録患者から書面同意を得ることが必ずしも現実的でないことから、個別の書面同意は得ず、研究に関する事項を被験者に通知又は

公開し、当該データを研究に使用すること等について被験者が拒否できる機会を保障することで同意に代える（オプトアウト）。研究に関する事項の通知又は公開は、NCGM 集中治療科のホームページもしくは集中治療室内の患者さん用掲示板での情報公開によって行い、研究責任者が問い合わせに対応する。病状からご自身での連絡が取れない方、亡くなられた方の場合、入院中に代諾者とみなされた方及び血縁者からの問い合わせにも同様に対応する。

7.2 同意撤回

本研究は後ろ向き研究であり、診療記録等のデータを研究に使用することについて被験者が拒否できる機会を保障することで同意に代える。被験者毎に個別の同意は取得しないため、同意撤回は生じないが、被験者による研究参加の拒否が生じ得る。研究に関する事項の通知又は公開により、被験者より拒否の意向が確認された場合、該当の被験者のそれ以降の情報は使用しない。ただし、同意の拒否までに得た情報は使用する。

7.3 被験者の参加中止

後ろ向き研究のため、該当しない

7.4 研究全体の中止

以下のような状況が発生し、研究責任者や研究機関の長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。

- 倫理指針または研究計画書の重大な違反／不遵守が判明した場合
- 倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- 研究機関の長や厚生労働省等による中止の要請や勧告の場合
- その他に研究責任者等が中止を判断した場合
- 中止の場合、研究責任者は倫理審査委員会、研究機関の長に報告する。

7.5 研究終了

本研究に登録された症例数が目標症例数に達し、途中で中止または同意撤回した被験者以外の全ての被験者が規定来院を完了した時点を研究終了とする。目標症例数に満たなかった場合でも、研究期間の延長は行なわない。

8 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法

8.1 予測される利益

本研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、被験者が研究参加により直接的な利益を得ることは考えにくい。しかし、本研究成果が重症 COVID-19 患者全体に還元されれば、社会全体に対する利益が得られ、被験者も間接的に利益を受けることができる。

8.2 予測されるリスク

本研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、被験者に対する身体的なリスクはない。個人情報に関するリスクについては、匿名化の実施及び資料保管場所の施錠やデータに対するパスワードをかけるなど、安全管理対策をして対応する。

8.3 リスクを最小化する方法

本研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、被験者に対する直接的なリスクは生じない。機密性を保護するため、登録担当者（岡本）のみが患者データを登録する。個人情報については、匿名化を実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザーID とパスワードで管理し、安全管理対策をして対応する。

9 倫理的事項及び要配慮事項

9.1 法令・指針の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

9.2 個人情報等の取り扱い

本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、電子カルテから Web 上の登録サイト (CRISIS) に個人情報を含めない情報を転記する。被験者識別コードはカルテ ID との規則性を有さない症例-01 から始まる番号で、電子症例報告書のシステムによって付与される。また、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成し保管する。CRISIS のデータは、登録した施設と ECMOnet 事務局でのみ閲覧可能で、他の参加施設は閲覧することができない。匿名化対応表は ECMOnet 事務局へは提供しない。

9.3 遺伝的特徴等に関する研究結果の取り扱い

本研究では被験者の遺伝学的特徴が得られるような検査・解析は実施しないため、該当しない。

9.4 被験者の経済的負担又は謝金

本研究はすべて保険診療の範囲内で実施可能であり、被験者の加入する健康保険及び被験者の自己負担により支払われる。通常の保険診療以外の経済的負担は発生しない。また、被験者の謝金の支払いは行わない。

9.5 研究の資金源

本研究で行うことはレジストリへのデータ登録のみであり、研究費は取得しない。

9.6 利益相反の状況

本研究に関する研究全体及び研究者個人の利益相反の状況は NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告、審査を受ける。申告すべき利益相反に該当する事実はない。

9.7 情報公開の方法

本レジストリは日本 COVID-19 対策 ECMOnet の CRISIS データベースに登録されている。本研究は後ろ向き研究であり、情報公開文書による被験者へ通知・公開を行う。情報公開文書は事前に倫理審査に付議し、承認されたのちに、集中治療科、国際感染症科、呼吸器内科、救急科、および診療科横断的な NCGM 倫理審査委員会のホームページへの掲載と院内掲示により公開する。

9.8 結果の公表

研究結果は日本救急医学会・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・日本呼吸器学会など関連する学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。学術雑誌への投稿時の著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。

10 統計学的事項

10.1 解析対象集団

レジストリ研究で解析対象集団が未定のため、この項は該当しない。

10.2 統計解析

10.2.1 統計解析

挿管人工呼吸管理患者の重症化因子、あるいは ECMO 導入に至る因子について、多変量解析を用いたリスクファクターの解析。

10.2.2 部分集団解析

レジストリ研究で解析対象集団が未定のため、この項は該当しない。

10.2.3 中間解析計画

レジストリ研究で解析対象集団が未定のため、この項は該当しない。

11 試料・情報の保管及び廃棄

11.1 保管方法・保管期間

11.1.1 試料の保管方法・保管期間

本研究は診療記録から得られる情報で完結でき、試料の保管は要さない。

11.1.2 情報の保管方法・保管期間

診療記録の一部（心電図、エコー、内視鏡写真、人工呼吸器チェックリストなど）は病歴管理室に依頼して保管を継続する。匿名化対応表は、研究中は ICU 医師室にて研究責任者である岡本が保管し、研究終了後は個人情報管理者である企画戦略局長が管理保管する。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間とする。データベースへの登録は、Web 上の登録システム（CRISIS）を使用して行う。データの取り扱い

いのトレーニングを受けた研究者のみがデータベースにアクセスする。登録する研究データベースの管理は日本 COVID-19 ECMOnet が担当する。

11.2 廃棄方法

11.2.1 試料の廃棄方法

本研究は診療記録から得られる情報で完結でき、試料の保管は要さない。

11.2.2 情報の廃棄方法

本研究において得られた情報は、研究終了後、研究計画書に規定された保管期間が経過したのち、個人情報に十分注意して廃棄する。本研究は診療記録から得られる情報で完結でき、紙媒体の資料は存在しない。電子媒体のデータは物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にする。被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に電子媒体の資料を廃棄する。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない。

11.3 試料・情報の新たな研究での利用

本研究で得た情報はほかの研究には利用しない。

11.4 安全管理方法

研究データには、倫理審査委員会に承認された研究組織の研究責任者のみがアクセスすることができる。本研究に関与する全ての研究者は倫理教育を受講する。

12 品質管理及び品質保証

12.1 データマネジメント

本研究では、研究責任者である岡本がデータ入力・修正を、CRISIS を用いて行う。修正を伴う場合の記録は研究責任者が行い、保存期間まではその記録を保持する。試験中のデータモニタリングは実施しない。

12.2 研究機関の長への報告

研究責任者は、年に 1 回、研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。さらに、研究を中止または終了した場合も同様に、速やかに報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。

- ・研究の妥当性や科学的合理性を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合

13 研究体制

13.1 研究組織

各担当者の役割に関しては、以下のとおりとする。

①データ収集登録、②データ管理

○研究責任者

国立国際医療研究センター 救命救急センター 集中治療科診療科長 岡本 竜哉 (①、②)

○研究分担者

国立国際医療研究センター 呼吸器内科診療科長 放生雅章 (①)

国立国際医療研究センター 国際感染症センター長 大曲貴夫 (①)

国立国際医療研究センター 救命救急センター 救急科診療科長 佐々木亮 (①)

13.2 相談窓口

被験者等からの相談・問い合わせは、以下の窓口にて受け付ける。

| | |
|---------|---|
| 実施機関名 | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター |
| 所属・役職 | 救命救急センター 集中治療科・診療科長 |
| 担当者氏名 | 岡本 竜哉 |
| 電話番号 | 03-3202-7181 (代表) 内線：4512 受付日時：平日 8:30-17:15 |
| メールアドレス | taokamoto@hosp.ncgm.go.jp |

集中治療科、国際感染症科、呼吸器内科、救急科、および診療科横断的な NCGM 倫理審査委員会のホームページに情報公開文書を掲載する。。

13.3 業務委託

本研究では業務委託を行わないため、該当しない。

14 その他

14.1 略号一覧

| 略号 | 正式名称 (英語) | 正式名称 (日本語) |
|----------|---|---|
| COVID-19 | Coronavirus Disease 2019 | 新型コロナウイルス感染症 |
| CRISIS | Cross ICU Searchable Information System | 横断的 ICU 情報検索システム 日本 COVID-19 対策 ECMOnet データベース |
| ECMO | Extracorporeal Membrane Oxygenation | 体外式膜型人工肺 |

14.2 改訂履歴

| 版数 | 作成日 | 変更点 | 変更理由 |
|----------------|------------------------|-----------------|--------------------------|
| 第 1.0 版 | 2020 年 8 月 14 日 | — | 研究計画書の作成 |
| <u>第 1.1 版</u> | <u>2020 年 9 月 19 日</u> | <u>研究分担者の追加</u> | <u>登録患者の担当科の診療科長を加えた</u> |

15 引用文献

- 1) Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. 2020.
- 2) Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M, et al. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area. JAMA. 2020.
- 3) 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」 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000630718.pdf>)

2020年10月12日

研究に関するお知らせ

本邦における COVID-19 患者治療の 疫学的レジストリ研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 集中治療科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

2019年12月、中国の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。この病気は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と称されています。COVID-19は世界的に流行し、WHOは2020年1月30日に緊急事態宣言、3月11日にはパンデミック宣言を行いました。中国以外にも世界的に感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、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。日本では1月16日に初めて患者が報告され、8月12日現在、患者数は14000人、死亡者数は1000人を超えています。

このCOVID-19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治療の確立には急務であります。そこで今回の研究の目的は、日本におけるCOVID-19における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること、また日本COVID-19対策ECMOnet（広島大学が主幹）主導で全国のデータを集め、日本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

倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月1日から2025年3月31日の5年間に、当院で気管内挿管を伴う人工呼吸管理やECMO装着を受けた重症のCOVID-19患者さんを対象としています。

■ご協力頂く内容

対象となる患者さんのカルテより以下の情報を取得し研究に使用します。患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管内挿管、透析など）、検査結果（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）。

■外部への試料・情報の提供

日本 COVID-19 対策 ECMOnet（広島大学が主幹施設）へ患者さんから取得した情報を匿名化して送り、解析を行います。氏名、生年月日など個人を特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて提供いたします。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

なお、この研究で得られた情報は当院の研究責任者（集中治療科 岡本）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの個人情報漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

■研究組織

当院の研究責任者

国立国際医療研究センター 救命救急センター 集中治療科・診療科長 岡本 竜哉

当院の研究分担者

国立国際医療研究センター 呼吸器内科・診療科長 放生 雅章

国立国際医療研究センター 国際感染症センター・センター長 大曲 貴夫

国立国際医療研究センター 救命救急センター 救急科・診療科長 佐々木 亮

本研究全体の研究代表者

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

共同研究機関

京都府立医科大学附属病院 集中治療部・教授 橋本 悟

日本 COVID-19 対策 ECMOnet(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医療機関)

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集したご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ下記のお問い合わせ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
所属・役職：救命救急センター 集中治療科・診療科長
氏名：岡本 竜哉
電話番号：03-3202-7181
受付日時：平日 8:30-17:15

■掲示場所・交付場所

集中治療科、国際感染症科、呼吸器内科、救急科、および診療科横断的な NCGM 倫理審査委員会のホームページ、および ICU と各診療科の患者さん用掲示板。

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦

2020年9月19日

研究分担者リスト

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
國土 典宏 殿

研究責任者
(医療機関名) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
(所属・職名) 救命救急センター 集中治療科・診療科長
(氏名) 岡本竜哉

下記の研究において、下に示す者を研究者として研究業務を分担したく提出いたします。

記

| | |
|-------|--|
| 承認番号 | |
| 研究課題名 | 本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究 Epidemiological Registry Study of the Treatment of COVID-19 Patients in Japan |

研究分担者の氏名、所属又は職名

| 氏名 | 所属部署又は職名 | 分担業務の内容 |
|------|------------------|---|
| 放生雅章 | 呼吸器内科・診療科長 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| 大曲貴夫 | 国際感染症センター・センター長 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| 佐々木亮 | 救命救急センター救急科・診療科長 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |
| | | <input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> () |

注) 本書式はNCGMの研究者は提出必須。

多施設共同研究の場合には、他の施設の研究者は研究計画書に研究組織一覧を記載又は別途研究組織一覧を作成することで他施設の研究者分担者リストは不要とすることが出来る。

審査結果通知書

2020年10月6日

国立国際医療研究センター

岡本 竜哉 殿

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

理事長 國土 典宏

貴殿の2020/09/19付で提出のあった利益相反に関する申請書につき、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会研究専門委員会の報告を受けて、利益相反マネジメント規程第8条第3項の規定に基づき、ここに通知します。

| | |
|------|---------------------------------|
| 研究課題 | 本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究 |
|------|---------------------------------|

1. 研究に関する企業関与の状況

| 申告内容 |
|------|
| - |

2. 研究に関連する企業からの個人の利益の状況

| 氏名 | 役割 | 申告内容 | 最終審査日 | 事実確認 |
|------|-------|------|------------|------|
| 岡本竜哉 | 研究責任者 | 無 | 2020年10月5日 | 確認済 |
| 放生雅章 | 研究分担者 | 有 | 2020年10月5日 | 確認済 |
| 大曲貴夫 | 研究分担者 | 有 | 2020年10月5日 | 確認済 |
| 佐々木亮 | 研究分担者 | 無 | 2020年10月5日 | 確認済 |

3. 上記を踏まえた利益相反マネジメントに係る指示

| | |
|-------|---|
| 審査結果 | 本研究における利益相反の状況は2020年9月7日と変更がないことを確認いたしました。 今回追加された3名の研究者について、特段の利益相反状況は確認されませんでした。 |
| 助言・勧告 | - |
| 特記事項 | - |

※なお、当該判定の結果に不服がある場合は、利益相反マネジメント規程第9条第1項の規定に基づき、理事長に異議申立てをすることができます。