

研倫様式3号

申請番号	研2010-004
区分	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ゲノム

西暦2020年10月09日

研究倫理審査結果通知書

実施医療機関の長
岡山大学病院長 殿
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

研究倫理審査専門委員会
岡山大学医療系部局研究倫理審査専門委員会
岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
委員長 柳井 広之

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

研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者の治療の疫学的調査		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (研究倫理申請書 (西暦 2020年07月31日 付研倫様式1号写)) <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 年 月 日 付研倫様式6号写) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日 付研倫様式4号写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日 付研倫様式5号写)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input type="checkbox"/>	委員会審査 (審査日 : 西暦 年 月 日)	
	<input checked="" type="checkbox"/>	迅速審査 (審査終了日 : 西暦 2020年10月09日)	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 保留	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 停止	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 中止
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

診療科長等殿
研究責任者 内藤 宏道 殿

西暦 2020年10月09日

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

実施医療機関の長

岡山大学病院長

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者の治療の疫学的調査
責任者所属・氏名	所 属：岡山大学病院 責 任 者 名：内藤 宏道
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
<p>1) 研究内容</p> <input type="checkbox"/> 岡大単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 岡大主管 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：広島大学) <input type="checkbox"/> 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
<p>2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕</p> <p>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ている。本邦でも1月16日に初めて患者が報告され、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)。</p> <p>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感染症治療の確立には急務である。</p> <p>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。</p> <p>本研究は企業からの資金を用いない、また将来を含めて特許権および経済的利益を生み出さない。</p>	
<p>3) 試料・情報について</p> <input type="checkbox"/> 試料を用いる、 <input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない 試料を用いる場合 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 <input type="checkbox"/> 既存試料を用いる。 既存試料を用いる場合 使用する試料の種類： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> その他（ ）	

研究対象者の同意の有無

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし(研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い、個別の同意に代える。

その他()

■情報を用いる、情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる、既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他()

登録施設名及び所在地:

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：(COVID-19 感染患者)

■患者 健常者 その他()

5) 個人情報分担管理者

■設置しない

設置する

所属:

職名:

氏名:

連絡先:

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要ですが、その他の研究では任意です。

*分担者の所属、職名、氏名、連絡先(住所等)を記載して下さい。

6) 研究フロー図

※簡単に記載して下さい。

日本の集中治療施設に入院した COVID-19 感染患者

↓

診療情報を、WEB を通じて収集

↓

本邦独自の疫学的調査を行う

2020年1月1日～2025年3月31日の間に、日本国内でCOVID-19による感染を発症した方とそのご家族の方へ

—「本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 救命救急科 准教授 内藤 宏道
研究分担者 岡山大学病院 救命救急科 教授 中尾 篤典

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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。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人を超えています。

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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本感染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感染症治療全体の発展につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

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方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

2020年1月1日～2026年3月31日の間に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、集計や、統計処理を行う研究です。COVID-19の疫学(病態)の調査を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが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。

1. 患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、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、入院場所、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）
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、気管切開、人工呼吸器、NIV、HFNC、透析、体外式膜型人工肺）
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）、βDグルカン、KL-6、HbA1c、Glu、ウイルス検査・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）

5) 外部への試料・情報の提供

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・日本呼吸器学会の監督のもと、学会が運営・管理するWebサイトに診療情報を登録します。

日本集中治療医学会のホームページ：<https://www.jsicm.org/news/statement200401.html>

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院救急医学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。あなたの氏名、生年月日などの情報は既に削除、匿名化されています。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年4月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

この研究にご質問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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：内藤 宏道

電話：086-235-7427（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7427

<研究代表者>

研究代表機関名 広島大学

研究代表責任者 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

共同研究機関

共同研究機関は適宜追加されています。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が参加する予定です。

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

日本化学療法学会 認定者一覧

<http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html>

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>