

受付番号 M2020-056 番

審査結果通知書

2020年9月14日

研究責任者

所属・職名： 生体集中管理学・教授

氏 名： 重光 秀信

東京医科歯科大学

医学部長 北 川 昌 伸



課 題 名： 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

先に貴殿より申請のあった上記課題の実施について医学部倫理審査委員会は審査結果を次のとおり通知する。

審 査 結 果： 承認

研 究 期 間： 2020年9月14日～2025年3月31日

条件又は理由： 無し

本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査に関するお知らせ

◎ 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-056 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日（研究全体では 2026 年 3 月 31 日、後日内容変更申請予定）

研究責任者（本学）：東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 部長 重光秀信

共同研究機関及び研究責任者：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

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認を得ており、研究機関の長の許可のもと実施いたします。また、本研究は、広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学講座が研究責任施設として行う多施設共同研究であり、本施設は研究協力施設です。

共同研究機関について、現時点では詳細未定ですが、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>

◎ 研究の目的

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、6月5日時点で感染者数は600万人、死亡者数は39万人を超え、感染者の人数は日々10万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(6月5日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1万7000人を超え、死亡者数は900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。

◎ 研究の方法

東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療部及び救命救急センターを含む、全国の多施設からの診療録情報を広島大学が収集・解析する研究です。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す。広島大学に提供する診療録のデータは、個人が特定される情報を削除し、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します。

本研究で用いるデータは、匿名化後、集中治療部の、外部に接続していないコンピュータに保存します。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管します。データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

◎ 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

◎研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。研究参加を希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。研究に参加されなくとも、診療等の不利益は一切被りません。その場合、データは本研究には用いません。しかしながら、データ解析がなされ、論文投稿等がされた後はデータを取り除くことはできませんので、ご了承ください。

◎ 費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

◎ 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

連絡先

東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 部長 重光 秀信

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5652 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

「 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 」

研究計画書

承認番号：M2020-056

研究責任者： 重光 秀信
東京医科歯科大学医学部附属病院 生体集中管理学分野
所在地：東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号（直通）：03-5803-5959
FAX：03-5803-5959
e-mail: hshigemitsu.ccm@tmd.ac.jp

倫理審査用実施計画書

受付番号

M2020-056

研究題目	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
研究実施場所	東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部及び救命救急センター (研究分担施設)	
研究遂行者 (本学のみ)		
氏名	所属	職
重光 秀信 若林 健二 塩田 修玄 落合 香苗	東京医科歯科大学学生体集中医管理学分野 東京医科歯科大学学生体集中医管理学分野 東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療部 東京医科歯科大学医学部附属病院救命救急センター	教授 講師 特任助教 助教

1. 研究の経緯・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600万人を超え(6月5日時点で6,632,985人)、死亡者数は39万人(6月5日時点で391,136人)を超え、感染者の人数は日々10万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1万7000人を超え(6月5日0時時点で1万7078人)、死亡者数は900人を超える(6月5日0時時点で910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。

2. 目的

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。

3. 方法

研究者らが所属する東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療部及び救命救急センターを含む、全国の多施設からの診療録情報を広島大学が収集・解析する多施設、後方視的観察研究である。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である。広島大学に提供する診療録のデータは、個人が特定される情報を削除し、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する。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。

4. 対象（選択基準など）

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。

5. 目標症例数及び予定期間（研究期間）

(1) 研究期間

承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日（解析期間等含む）

（研究全体では 2026 年 3 月 31 日、後日内容変更申請予定）

(2) 目標（症例）数及びその設定根拠

予定（症例）数：25 例（本学）／ 1000 例（全体）

6. 実施場所

東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療部及び救命救急センター。

7. 安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

該当せず。

8. 研究に参加する利益と不利益について

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。研究対象者に生じる直接利益はないが、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る。

9. 他の一般的な治療方法

該当せず。

10. 費用について

被験者の費用負担はない。

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、感染者数は600万人を超え（6月5日時点で6,632,985人）、死亡者数は39万人（6月5日時点で391,136人）を超え、感染者の人数は日々10万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1万7000人を超え（6月5日0時時点で1万7078人）、死亡者数は900人を超える（6月5日0時時点で910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。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： ）

13. インフォームド・アセントを得る場合の手続

（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明事項及び説明方法）

- 該当なし
 該当あり（手続：研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、賛意を得よう努める。）

13. 検体やデータの取扱いについて

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。本学では、データ登録後にデータセンターからの問い合わせに対応するため、本学で決めた識別番号を付け対応表を作成する。名前などの個人情報および、対応表の管理方法は研究責任者の下で厳重に管理される。本学での個人情報の管理は、特定の ID とパスワードでのログインが必要な PC を用いて、研究責任者（集中治療部 部長・重光秀信）が責任をもって保管する。保管年数は、本学規定の 10 年とする。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。データの二次利用は現時点では計画されていないが、二次利用を行う際は別途研究計画を行い倫理審査申請を行う。

14. 緊急時の連絡先(電話番号・担当者氏名)

当院における担当者：東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 重光 秀信
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5652 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

学会事務局：一般社団法人 日本集中治療医学会事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-32-7 東京ビル 8F

TEL：03-3815-0589 FAX：03-3815-0585

E-mail：jimu@jsicm.org

15. 研究組織について

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>

16. 研究費について

通常の診療行為の範囲内であり特別な資金は現時点では必要ないが、必要となった場合は集中治

療部運営費で支払われる。

17. 利益相反について

本研究には企業や団体との利害関係は無く、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれる状況は生じない。

18. 研究機関の長への報告について

- ・ 研究実施期間が1年を超えるものは、少なくとも年1回、実施状況報告書を提出する。
- ・ 有害事象が発生した際には、R医・⑫実施状況報告書、必要に応じてR医・⑬有害事象報告書を用い、年次報告の際に研究機関の長に報告する。
- ・ 研究の継続に影響する事実・情報を得た場合や研究の逸脱があった場合には、研究実施継続の可否を検討する。中止・中断の際には、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。
- ・ 研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長に報告する。

19. 公的データベースへの登録

該当せず。

20. 人権・プライバシー保護に関する配慮

本研究に係る研究対象者の個人情報、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

21. 参考文献など

該当せず。