倫　理　審　査　結　果　通　知　書

2020 年 10 月 16 日

申請者

大学院医歯学総合研究科　救急・集中治療医学分野

特任助教　上國料　千夏　殿

大学院医歯学総合研究科長

於保　孝彦

受　付　番　号：　200132 疫

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

研　究　責　任　者：　大学院医歯学総合研究科　救急・集中治療医学分野教授 垣花　泰之

上記課題に係る実施計画を、疫学研究等倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

①．承　認　　2．条件付承認　　3．変更の勧告

4．不承認　　5．非該当

条件又は変更あるいは不承認の理由

★	受付番号	
★	受理年月日	

医学系研究倫理審査申請書(新規)

2020 年　8 月　28 日　提出

大学院医歯学総合研究科長殿

・研究責任者
所　属　救急・集中治療医学分野
職・氏名　教授　・　垣花　泰之
・部門科長/分野長/講座主任(研究責任者と異なる場合)
所　属
職・氏名

下記について、実施を申請します。

記

研究計画概要

1.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
2.研究責任者	所　属:救急・集中治療医学分野 職・氏名:教授・垣花泰之 内　線:5646　PHS:5646　E-mail:kakihana@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp
3.申請者 (2. と異なる場合)	所　属:救急・集中治療医学分野 職・氏名:特任助教・上國料千夏 内　線:8822　PHS:8822　E-mail:ck197766@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp
4.研究の概要 (200 字程度)	COVID-19 は世界的に流行し、感染者数は中国以外でも日々数万人を超えるペースで増加している。本邦でも 1 月 16 日に初めて患者が報告されて以降、感染者数は増加している。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、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る。 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.研究期間	☑ 承認日より　2026 年　3 月　31 日　まで □ 承認後の　2019 年　月　日　より　年　月　日　まで

6.研究の種類	□ 介入を伴う研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) →7. を選択 □ 介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの →7. を選択 介入の種類(該当するものすべてを選択) □医薬品 □医療機器 □手技 □割り付けて群間比較する □その他( ) □ 観察研究で、研究のための試料・情報の取得方法に侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く、診療の一環は除く) ☑ 観察研究で、研究のための試料・情報の取得方法に軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの
7.研究目的の介入や検査の性質(介入を伴う研究の場合に記載する。)	□ 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用 □ 国内で承認済の医薬品・医療機器を承認された用法・用量を超えて使用 □ 国内で承認された用法・用量の範囲内で適用外の医薬品・医療機器を使用 □ 国内で承認された用法・用量・適用の範囲内で医薬品・医療機器を使用 □ 保険収載されていない手技等を行う □ 食事療法や運動療法等を行う □ 先進医療 ☑ 上記のいずれにも該当しない (介入も検査も行わない)
8. 試料・情報の取得と提供	□ 研究目的で新たに試料・情報を取得する □ 他の研究機関へ試料・情報を提供する □ 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける □ 人体から取得された試料用いる □ 要配慮個人情報(特定の個人を識別することができるもの)を取得する ☑ 診療や検診等の目的で得られた既存試料・情報を用いる (計画書作成後に診療や健診等の目的で得られる試料・情報の利用も含む) ☑ 他の研究機関へ試料・情報を提供する □ 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける □ 人体から取得された試料を用いる □ 要配慮個人情報(特定の個人を識別することができるもの)を取得する □ 研究用として広く利用され一般に入手可能な試料・情報のみを用いる
9.研究の場と形態	□ 鹿児島大学のみで行われる研究 □ 鹿児島大学以外で試料・情報を収集され鹿児島大学のみで解析される研究 □ 多施設共同研究(代表研究機関は鹿児島大学) ☑ 多施設共同研究(代表研究機関は鹿児島大学以外)
10.研究の対象	□ 健常者

	☑ 患者 ☑ 鹿児島大学病院の患者 ☐ それ以外の患者 ☐ その他(　　)
11.症例数	鹿児島大学における目標症例数　　10 例 研究組織全体における目標症例数　　1000 例
12.倫理指針 (全てを確認後、チェック)	☑ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)」を遵守する。 ☑ 「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月フォルタレザにて修正)」を遵守する。 ☑ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)」に該当しない　注)
13.研究等に係る資金源 (代表研究機関)	☑ 使途特定寄附金 ・当該研究に関連する企業からの寄付金(100 万円以上)の有無 ☐ 有 : 企業名(　　) ☑ 無 ☐ 省庁等の公的研究費 ☐ 本学自己収入 (費目:　　) ☐ 教育研究基盤経費 ☐ 共同研究経費・受託研究経費 企業名(　　) ☐ その他(　　)
14.本研究と企業等との関わり	☑ ①本研究に企業等は関与しない ☐ ②共同研究として実施 ☐ ③受託研究として実施 ☐ ④研究業務の委託を行う ☐ ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある (　　)

注)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する研究課題の場合、本学では鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規則の下に設置された「生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会」で審査します。

15.添付書類	☑ 研究の実施体制 ☐ 医学系研究実施計画書　注1) ☐ 説明文書・同意書・同意撤回通知書(文書による同意を得る場合) ☑ 情報公開文書(文書による同意を得ない場合) ☑ 代表研究機関の研究計画書(多施設共同研究の場合)　注1) ☑ 代表研究機関の説明文書および同意書(多施設共同研究の場合) ☑ 代表研究機関の倫理審査委員会承認書(多施設共同研究の場合) ----以下必要に応じて添付---- ☐ 添付文書①(前向きの医療行為を伴う研究の場合) ☑ 添付文書②(多施設共同研究の共同研究機関の場合) ☐ アセント文書　注2) ☐ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書　注3) ☐ 試験薬/試験製品概要書(添付文書可) ☐ モニタリング手順書/実施計画書 ☑ その他(アンケート用紙、インタビューガイド、参考文献等)

注1)鹿児島大学が多施設共同研究の共同研究機関である場合、代表研究機関において承認された研究計画書を添付する。

注2)鹿児島大学が小児を対象とした多施設共同研究の共同研究機関である場合、代表研究機関において承認されたアセント文書を添付する。

注3)他の研究機関へ既存試料・情報を提供する研究であり、文書によるインフォームド・コンセントを得ない(情報公開文書にてオプトアウトする)研究の場合に作成し添付する。
鹿児島大学が多施設共同研究の共同研究機関である場合、代表研究機関において作成された様式があればそれを添付する。

コメントの追加 [A1]: ☑しました。

コメントの追加 [A2]: ご確認ください。
他の研究機関へ既存試料・情報を提供する研究であり、文書によるインフォームド・コンセントを得ない(情報公開文書にてオプトアウトする)研究の場合に作成し添付する。
鹿児島大学が多施設共同研究の共同研究機関である場合、代表研究機関において作成された様式があればそれを添付する。

添付文書②

本学が多施設共同研究の共同研究機関である場合のみ、本学での資金源および利益相反について記入し添付する。それ以外の場合では添付不要。

1.資金源	□ 代表機関から分配される研究費 ☑ 使途特定寄附金 □ 鹿児島大学病院____科 ☑ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科救急・集中治療医学分野 ・当該研究に関連する企業からの寄付金(100 万円以上)の有無 □ 有 : 企業名( ) ☑ 無 □ 省庁等の公的研究費 □ 本学自己収入 □ 共同研究経費・受託研究経費 企業名( ) □ その他 ※企業等からの資金提供はここへ詳細を記載する。 ( )
2.利益相反	☑ 特定の企業等との関わりのない研究であるため開示すべき利益相反はない。 □ 本学の研究者は、本研究の資金提供者である____社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。 □ 本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(または医療機器)を製造または販売する____社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。 □ 本学の研究者は、本研究の資金提供者である____社から____(例:使途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、____社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。 □ 本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(または医療機器)を製造または販売する____社から____(例:使途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、____社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。 □ 本学における研究費は、本研究の資金提供者である____社からの資金により賄われるため利益相反はあるが、____社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。 □ 本研究において使用される試験薬(または医療機器)は____社より無償にて提供されるため利益相反はあるが、____社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。 □ その他 ( )

研究の実施体制 ver.1.0
作成日：2020年8月27日

研究の実施体制

1. 研究責任者　　講習会受講歴
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
救急・集中治療医学分野
教授　　垣花　泰之　　☑受講済

2. 研究分担者
鹿児島大学病院
救命救急センター
准教授　　新山　修平　　☑受講済

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
救急・集中治療医学分野
特任助教　　上國料　千夏　　☑受講済

3. その他の研究者
該当なし

4. 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　教授　志馬伸朗
広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学　准教授　大下　慎一郎
広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター　特任助教　稲川　嵩紘

他、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

5. 研究代表者
広島大学大学院医系科学研究科　教授　志馬伸朗

研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究責任者名	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 救急・集中治療医学分野　教授　垣花　泰之
研究期間	倫理委員会承認後～　2026年3月31日

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患者を対象とする。

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、鹿児島大学病院救命救急センター内の診療録や、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あり、個人を特定可能な情報は解析に用いません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。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ます。

本研究は、疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長より実施の許可を受けています。

研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク

診療録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ありませんが，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います。

研究対象者に生じる直接利益はありませんが、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ます。

情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。

希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。

情報の保管及び廃棄方法

本研究で用いるデータは、匿名化後、救急集中治療医学教室の、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。

研究の資金源、利益相反に関する状況

研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。

本研究は、運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。

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。

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

試料・情報の管理責任者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　救急・集中治療医学分野　教授　垣花　泰之

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘８丁目３５-１

Ｔｅｌ：099-275-5646

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科救急・集中治療医学分野　教授

鹿児島大学病院救命救急センター　センター長　　垣花　泰之

研究機関：鹿児島大学

2020 年　　10 月　　8 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

鹿児島大学病院長　殿

・申請者

所　　属　救急・集中治療医学分野

職・氏名　特任助教・上國料　千夏　　印

当施設における「人を対象とする医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり申請します。

添付資料

☑提供先の機関における研究計画書

☑提供先の機関における倫理審査委員会承認書

☑その他（ 評価項目一覧）

１．研究に関する事項	
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
研究代表者	所属：救急・集中治療医学 職・氏名：教授・垣花　泰之
研究計画書に記載のある予定研究期間	承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
提供する試料・情報の項目	評価項目一覧参照
提供する試料・情報の取得の経緯	鹿児島大学病院救命救急センターにて治療をうけた研究対象者の診療録より得られた情報
提供方法	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。
提供先の機関	研究機関の名称：広島大学大学院医系科学研究科 責任者の職名：教授 責任者の氏名：志馬　伸朗

２．確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	□文書によりインフォームド・コンセントを受けている □口頭によりインフォームド・コンセントを受けている □ア(1)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 □ア(2)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 □ア(3)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 ☑イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） □ウ：ア又はイによることができない場合であって、（※）を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知 又は公開の実施の有無等	□実施しない □通知又は公開を実施 ☑通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 □その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☑あり（管理者：垣花泰之 ）（管理部署：救急・集中治療医学分野 ） □なし
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	☑この申請書を記録として保管する （管理者：垣花泰之 ）（管理部署：救急・集中治療医学分野 ） □別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する □その他（　　）

※）① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又 は研究の価値を著しく損ねる

④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する

・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

（※施設管理用）		
倫理審査員会における審査	□要（開催日：　　年　　月　　日）	□不要
提供の可否	□許可（　　年　　月　　日）	□不許可