

受付番号

R2651

2020年11月17日

承認書

研究責任者

所 属：医学部附属病院 集中治療部

職 名：講師

氏 名：甲斐 慎一 殿

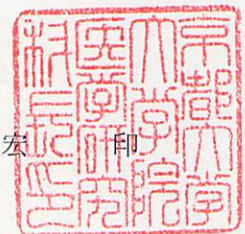
課題名：本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施につき、「医の倫理委員会」の答申に基づき下記の通り判定したので通知します。

審査事項	☒ 新規申請 ☐ 変更・追加申請
審査結果	☐ 承認 ☐ 意見付承認 ☒ 条件付承認 ☐ 書類再審査 ☐ 不承認 ☐ 承認取消 ☐ その他
理由	研究責任者は分担研究者の教育研修受講歴を確認し、未受講者および有効期限切れの者の受講を徹底すること。 未受講または有効期限切れの研究者は受講が完了するまで研究に参加できない。

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重して、実施計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長 岩井 一宏



京都大学医学部附属病院長 宮本 享



人を対象とする医学系研究実施申請書

西暦2020年11月12日

京都大学大学院医学研究科長 殿

京都大学医学部附属病院長 殿

研究責任者 氏名 甲斐 慎一

所属 医学部附属病院 集中
治療部

職名 講師

※ 受付番号 第 R2651 番

研究計画概要

1.課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	
2.研究責任者	甲斐 慎一	
3.連絡先 (※研究者に限る)	氏名: 甲斐 慎一 所属・職: 医学部附属病院 集中治療部・講師	電話: 2545 E-mail: s.kai0627@gmail.com
4.研究実施期間	☐ 承認日より () ☒ 承認日より (2026年03月31日) まで ☐ 承認日後の (年 月 日) より (年 月 日) まで	
5.研究の種類	☐ (1)介入を伴う研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) ☐ (2)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 介入の種類 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 手術・手技 ☐ 教育介入 ☐ その他 ☐ (3)観察研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) ☒ (4)観察研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの	
6.研究の性質	対象者に対する研究目的の介入や検査等として ☐ 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・用量の範囲内での適応外の医薬品・医療機器を使用 ☐ 国内で承認された用法・用量・適応の範囲内のみでの医薬品・医療機器を使用 ☐ 手術・手技に関する研究を行う ☐ 食事療法や運動療法などを行う ☐ 質的観察研究(インタビューなど) ☐ 製薬企業等から資金提供を受ける ☒ 上記のいずれにも該当しない	

7. 試料・情報の記録と保管	☐ 試料を用いる ⇒ ☐ 新規に試料を採取する ⇒ ☐ 既存の試料を自機関で利用する ⇒ ☐ 他の機関に提供する(提供先機関の名称、責任者氏名) ⇒ ☐ 他の機関から提供を受ける(提供元機関の名称、責任者氏名) ☒ 情報を用いる ⇒ ☒ 新規に情報を取得する ⇒ ☒ 既存の情報を自機関で利用する ⇒ ☒ 他の機関に提供する(提供先機関の名称、責任者氏名) ⇒ 提供先機関の名称: 広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 ⇒ 提供先機関責任者の職名・氏名: 教授 志馬伸朗 ⇒ 提供する情報の項目: 患者情報 ⇒ 使用目的: 疫学調査 ⇒ ☐ 他の機関から提供を受ける(提供元機関の名称、責任者氏名) ☐ 公表された情報を用いる(厚労省の情報など) ☐ 上記のいずれにも該当しない
8. 研究実施場所	京都大学医学部附属病院集中治療部
9. 研究の場と形態	☐ ① 自機関のみで行われる研究 ☐ ② フィールドで行われ、自機関のみで解析される研究 ☐ ③ 多施設共同研究(主たる研究機関は自機関) ☒ ④ 多施設共同研究(主たる研究機関は自機関以外) → (広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学) ☒ A主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり ☐ B主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)
10. 遵守する指針・法令等	☒ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正) ☐ 「ICHガイドライン E6(R1) Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP)」もしくは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正) ☐ その他法令あるいは指針等
11. 研究内容の概要(150字以上200字以内):	COVID-19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必要である。 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行う多施設後方視的観察研究である。
12. 添付書類:	☒ 研究実施計画書(プロトコル) ---- 以下必要に応じて添付 ---- ☐ 説明文書(アセント文書含む) ☐ 同意書 ☒ 情報公開文書 ☐ 試験薬/試験製品概要書 (添付文書可) ☐ 症例登録用紙 ☐ 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル(※ 共同研究において同一のものを使用する場合) (※ 共同研究において同一のものを使用する場合) ☐ 質問紙 ☐ 記載すべき事項 ☒ その他(主たる研究組織の承諾書)
13. 症例数	自機関における目標症例数 50 例 研究組織全体における目標症例数 1000 例

14.モニタリング・監査	モニタリングの実施 ☐ 有 ☒ 無 監査の実施 ☐ 有 ☒ 無
参考事項	☐ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲の研究ではない(詳細は指針参照) ☒ 匿名化された既存資料を利用するのみの研究 ☐ 匿名化された既存試料・情報を外部に提供するのみで共同研究者ではない ☐ 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる。あるいは、個人を対象としない質問紙調査で、対象者名は公表されない ☐ 先進医療
15.本学の諸規程	1. 京都大学における有害事象への対応 侵襲を伴う研究の場合、京都大学の「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会作業手順書11(人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告)」に従って対応する。 2. 研究機関の長への報告 - 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。 - 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。 - 年次報告は介入研究および侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う観察研究においては毎年必要であるが、それ以外の研究においては1回/3年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。 - 侵襲を伴う介入研究においては、成果の学会発表や論文をPDFで電子申請システムに添付する。また、成果の最終の公表を報告する。 3. モニタリング・監査の実施について 侵襲(軽微を除く)を伴う介入研究の場合、モニタリング、必要に応じて監査を実施する。 4. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間について 『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とする。 5. 利益相反について 「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理している。

必須添付文書：京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書（全ての計画書に添付する）

1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与	☒ ①京大病院の患者を対象とする。 ☒ ②京大病院の施設を用いて実施する ☒ ③京大病院の専任職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する ☐ ④上記いずれにも該当しない。
2.研究計画等のデータベース登録の必要性	☐ ①登録する ☒ ②登録しない <②の理由> ☒ 介入研究ではないため ☐ その他
3.登録(予定)データベース	☐ ①国立大学附属病院長会議UMIN臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm ☐ ②日本医薬情報センター<JapicCTI> ☐ ③日本医師会<JMACCT>
4.データベース登録番号	(専門小委員会審査終了までに追記必要)
5.研究等に伴い対象者に健康被害が生じた場合の補償	☒ ①有害事象は生じ得ない(その理由:) ☐ ②医薬品副作用被害救済制度等を適用する(健康保険診療内の研究である) ☐ ⑤臨床研究保険により補償する ☐ ⑥臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない ☐ ⑦医薬品副作用被害救済制度等、公的な救済制度の対象外であるため金銭による補償は行わない ☐ ⑧その他
6.研究等に係る資金源	☒ ①運営費交付金(教育研究費)(予算コード:021010) ☐ ②省庁等の公的研究費 ☐ ③企業等との契約に基づく研究経費(共同研究・受託研究・臨床研究経費) ☐ ④寄附金・研究助成金等 ☐ ⑤その他
7.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共同研究契約、受託研究契約、臨床研究契約に基づいて実施 ☐ 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②④以外の関係がある
8.利益相反審査関連情報	・倫理審査のプロセスでは、利益相反の審査が求められます。倫理審査は、利益相反審査を経た後の承認となりますので、研究課題に企業等の関与がなくても、申請者は研究メンバーを代表して利益相反申告システムに企業等の情報を登録してください。 ・利益相反申告対象者は利益相反申告システムから事前申告(WEB申告)を行い、申告後に申告者へ自動配信されるメールに記載のURLから事前申告書の控えをダウンロードし、本システムの添付文書欄に添付してください。

当該研究に参画する研究者等の教育研修受講歴

研究責任者氏名	甲斐 慎一
職員ID	56749176
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/08/13 (2019年08月13日)

実施責任医師氏名	
職員ID	
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

（「連絡先」欄に記載の）研究者氏名	甲斐 慎一
職員ID（または学生番号）	56749176
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/08/13 (2019年08月13日)

研究者氏名	武田 親宗
研究組織内での役割	統計 データ・マネジメント
職員ID（または学生番号）	56682252
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0492（2018年05月02日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/08/07 (2019年08月07日)

研究者氏名	甲斐 慎一
研究組織内での役割	研究分担医師
職員ID（または学生番号）	56749176
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/08/13 (2019年08月13日)

受付番号:

疫受-3404

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 3月 27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

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬 伸朗 ☒

研究担当者:

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 准教授 氏名 大下 慎一郎 ☒所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘 ☒

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◎))

☒該当なし(本学単独)☐該当あり(本学の役割分担 ☐主施設 ☐分担施設)

(具体的な役割等:)

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

()

試料・情報の提供のみ行う機関(共同研究機関以外)

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。

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

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、全国の実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ことが必要な理由

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（非介入）

☐ 該当あり（判断方法：_____）

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。

- 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。
- 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。
- 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。

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）

☒ 該当なし（非介入等）

☐ 該当あり

(1) 実施体制

(2) 実施手順

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）

☒ 該当なし

☐ 該当あり（対応：_____）

25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）

☒ 該当なし（非侵襲等）

☐ 該当あり（対応：_____）

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）

☒ 該当なし（非侵襲、軽微な侵襲）

☐ 該当あり（対応：_____）

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）

☒ 公開しない（非介入の場合のみ該当）

☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）

☐ 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）

☐ 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究計画は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

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がおこなわれました。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。しかし、日本では 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あります。そこで今回の研究の目的は、日本における COVID-19 感染症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、また広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で検出された COVID-19 による感染患者を対象としています。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

方法

電子カルテから当院入院中の情報（以下に詳細を記載）を取得し使用します。

研究に用いる情報について

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（気管挿管、透析など）、検査（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

広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都大学医学部附属病院 集中治療部 甲斐慎一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究責任者（京都大学医学部附属病院集中治療部の甲斐慎一）の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来研究に用いる場合は、改めて京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

京都大学医学部附属病院 集中治療部 副部長/講師 甲斐慎一

研究分担者

京都大学医学部附属病院 手術部 助教 武田親宗

主たる研究機関

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

共同研究機関

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

研究資金・利益相反

この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2026 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都大学相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 集中治療部 副部長/講師 甲斐慎一

電話：075-751-3111

E-mail：sk0627@kuhp.kyoto-u.ac.jp

令和2年4月6日

人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書

研究責任者

志馬 伸朗 殿

広島大学理事（霞地区・教員人事・広報担当）

田中純子

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

令和2年3月27日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 ☒ 新規 ☐ 変更 ☐ その他()
- 2 研究の許可 ☒ 許可 ☐ 不許可 ☐ 審査対象外
- 3 許可番号・許可日 第 E-1965 号 令和2年4月6日
(広島大学疫学研究倫理審査委員会)
- 4 許可の条件及びその理由(又は不許可の理由) な し

特記事項

- ・ 本研究における文書同意が難しい理由について

本研究では、COVID-19 患者を対象とした疫学研究である。

本院に入院された患者については、多くが入院時にすでに重篤な症状を呈しているため本人に説明を行うが、全て同意書を取得することは難しい。また、感染防御の面から同意書についても医療者の代筆で代用する 경우가大部分である。

患者家族においても、濃厚接触者であるため来院することができない場合が多く、そのほとんどは電話連絡などによる口頭での説明と同意取得となっているのが現状である。

したがって、代替案として口頭で本人または家族に説明を行い、その旨をカルテに記載することとする。

2020 年 9 月 16 日
京都大学医学部附属病院集中治療部
甲斐慎一

所属部局	医学部附属病院	掛・講座	集中治療部		
職 名	講師	氏 名	甲斐 慎一	職員番号	56749176

医学研究事前申告

本申告で自己申告が必要かどうか判定します。

事前申告番号	PC1202003834
--------	--------------

申告事由*

下記の選択肢から該当する申告事由を選択してください。

☒ 医学研究の開始

☐ 医学研究の変更

☐ 医学研究を実施中の企業との関係性の変更

研究課題*

倫理委員会等	医学・病院 医の倫理委員会	研究課題番号	R2651	参照		
研究課題名	本邦におけるCOVID-19感染者治療の疫学的調査 参照					
研究代表者	所属部局	医学部附属病院	職名	講師	氏名	甲斐 慎一

[クリア](#)

研究メンバー表示

基本情報

研究実施期間	研究開始日 ~ 終了予定日
研究の種類	臨床研究法で定義される「臨床研究」以外の臨床研究
実施施設	京大病院の施設を用いて実施する:多施設(主たる研究機関は本学以外)
外部評価委員会等の設置	委員会を設置していない
研究資金	その他
同意説明文書への利益相反に関する記述	同意説明文書無し
目標症例数	大学における目標症例数 50 研究組織全体における目標症例数 1000
企業の関係の有無	無

研究課題資料

[2020広島大学プロトコル+IRB承認書.pdf](#)

研究での立場*

☐ 治験調整医師

☐ 治験責任医師

☐ 治験分担医師

☐ 調査責任者

☐ 調査分担者

☒ その他臨床研究責任者

☐ その他臨床研究分担研究者(看護師等を含む)

☐ 臨床研究プロトコル作成者

☐ データマネジメント

☐ 統計解析

☐ その他

添付資料

※ファイル選択後「追加」ボタンを押下し、ファイルアップロードを行ってください。

ファイルを選択

ファイル未選択

追加

削除

事前申告削除

確認画面へ進む

前画面へ戻る

Copyright 2017 Kyoto University. All rights reserved.

本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 多施設共同疫学調査研究

観察項目と収集する情報

収集する情報には以下が含まれる。情報は電子カルテより抽出する。

患者情報	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 (PIMII 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
画像診断	単純X線写真、CT 検査
バイタルサイン	血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル
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
検査	動脈血ガス分析:pH、PaO ₂ 、PaCO ₂ 、HCO ₃ ⁻ 、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 2 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)・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
予後	生死を含む転帰・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、在重症病棟日数、在院日数

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究計画は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

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がおこなわれました。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。しかし、日本では 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あります。そこで今回の研究の目的は、日本における COVID-19 感染症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、また広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で検出された COVID-19 による感染患者を対象としています。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

方法

電子カルテから当院入院中の情報（以下に詳細を記載）を取得し使用します。

研究に用いる情報について

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（気管挿管、透析など）、検査（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

広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都大学医学部附属病院 集中治療部 甲斐慎一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究責任者（京都大学医学部附属病院集中治療部の甲斐慎一）の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来研究に用いる場合は、改めて京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

京都大学医学部附属病院 集中治療部 副部長/講師 甲斐慎一

研究分担者

京都大学医学部附属病院 手術部 助教 武田親宗

主たる研究機関

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

共同研究機関

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

研究資金・利益相反

この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2026 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都大学相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 集中治療部 副部長/講師 甲斐慎一

電話：075-751-3111

E-mail：sk0627@kuhp.kyoto-u.ac.jp