

令和2年11月13日

倫理審査結果通知書

医学部附属病院 集中治療部 准教授 橋場 英二 殿

医学部附属病院 集中治療部 部長 廣田 和美 殿

弘前大学大学院医学研究科倫理委員会

委員長 田坂 定智



審査結果を下記のとおり通知します。

記

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
研究代表者	医学部附属病院 集中治療部 准教授 橋場 英二
審査結果	承認
承認番号	2020-151
備考	1 本研究の実施に当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関係法令を遵守のうえ、適切に実施すること。

医学部附属病院 集中治療部 准教授 橋場 英二 殿

申請のありました臨床研究について、上記審査結果に基づき、実施を許可します。

なお、実施に当たっては上記を遵守し、遺漏のないよう措置願います。

弘前大学医学部附属病院長 大山 力



迅速審査申請書				
宛先	弘前大学医学部附属病院長 殿		申請年月日	令和 2 年 9 月 30 日
研究責任者 (申請者)	集中治療部	准教授	氏名 橋場 英二 印	
			I C R 初級コース修了証 No : 08076	
			利益相反 なし 内容	
所 属 長	集中治療部	部長	氏名 廣田 和美 印	
			利益相反 なし 内容	
1. 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		
2. 対象患者		年齢、性別男女問わず、2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の 6 年間に当院で検出された COVID-19 による感染患者を対象とする。		
3. 研究期間		委員会承認日～ 2026 年 3 月 31 日		
4. 実施診療科等		集中治療部		
5. 研究責任者		所属 集中治療部	職名 准教授	氏名 橋場 英二
6. 共同研究者		所属 弘前大学大学 院医学研究科 救急・災害医 学講座	職名 教授	氏名 花田 裕之
		所属 広島大学大学 院医学系科学 研究科 救急 集中治療医学	職名 教授	氏名 志馬 伸朗
7. 研究の意義		現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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。		
8. 研究の目的		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。		

9. 研究の方法	・デザイン ☒人を対象とする医学系研究 ☐新たな試料・情報を取得しない研究 ☒自機関での利用 ☒他機関への提供 (広島大学 大学院医学系科学研究科 救急集中治療医学 志馬 伸朗) ☒他機関からの提供を受ける ☒匿名化された試料・情報のみを用いる研究 ・使用/提供する試料・情報、解析方法など 本研究は、本邦の COVID-19 感染症に関する広島大学主導の多施設共同研究である。 研究の方法 (1) 研究のデザイン 多施設、後方視的観察研究 研究に用いるデータは、COVID-19 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。 (2) 予定症例数とその設定根拠 ① 予定症例数：本学 10 例 ・全体 1000 例 ② 設定根拠： 2020 年 9 月 2 日時点で本院の COVID-19 入院患者は 0 名であるが、今後冬季に向けて患者が増加することが予想される。全国的には 2020 年 9 月 3 日時点で累計感染者数は 69,741 名、人工呼吸器患者 777 名（9 月 2 日）、ECMO 患者 171 名（9 月 2 日）と報告されている。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。 (3) 方法 ①使用する試料・情報等 ☐ア試料 ☒イ情報（内容：診療録） ☐ウその他 ②評価項目 主要評価項目：生死・最終生存確認日 副次評価項目：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、在院日数 ③観察及び検査項目 1.1. 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（PIM II 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 1.2. 画像診断 ☐ 胸部単純X線写真、CT 検査 1.3. バイタルサイン ☐ 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル 1.4. 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（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 1.5. 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(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 ・他機関に情報を提供するために取得した情報を本学にて匿名化し送る。 ④統計解析の方法 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。
--	---

10. 個人情報の保護	☒研究開始前に以下の情報を、原則、弘前大学医学部附属病院のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする（オプトアウト） ①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い（利用目的の通知）、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口 ⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法 ☐対象者より同意を取得した上で匿名化する ☐対象者より同意を取得し、匿名化せず個人情報を利用する ☒その他研究対象者の人権は最大限に保護される。広島大学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。 また、対応表については本院の研究責任者である弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二他、一部の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。
11. 利益相反に関する状況	特になし。
12. 研究の公表	☒ 学会での発表（学会名 日本集中治療医学会 総会 ） ☒ 学術誌への投稿（学術誌名 Journal of Intensive care ）
13. 問い合わせ	弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二
	電話 0172-39-5322 F A X 0172-39-5323

※共同研究者等が多い場合は様式を広げて使う。

本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究計画は弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認を得ており、実施について弘前大学医学部附属病院 病院長の許可を受けています。

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 2025 年 3 月 31 日の 5 年間に弘前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

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。採取した検体を用いて、病原毒性を客観的に評価・解析します。

測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

・ **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**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、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（弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二）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、弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二の下、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・試料を将来、研究に用いる場合は、改めて倫理審査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

弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二

研究代表（統括）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

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

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 12 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。

お問合せ先と受付時間

弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二

電話：0172-33-5111 内線 5322（受付時間：9 時から 17 時まで）