

# 医学研究倫理審査結果通知書

2020年10月05日

藤田医科大学  
医学部・麻酔・侵襲制御医学  
教授 西田 修 殿

藤田医科大学  
学長 才藤 栄一



下記研究について、以下のとおり決定しましたので通知いたします。

## 記

1. 申請年月日： 2020年08月25日
2. 申請者(代表)： 藤田医科大学  
医学部・麻酔・侵襲制御医学 教授 西田 修
3. 審査区分： 新規
4. 受付番号： HM20-271
5. 研究課題： 「COVID-19感染患者治療の疫学的調査」
6. 審査結果： 承認
7. 備考：

## 研究計画書

### < 研究課題名 >

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

### < 研究機関 >

藤田医科大学

### < 研究責任者 >

医学部、麻酔・侵襲制御医学講座 教授 西田 修

## 目次

### 略語及び用語の定義

1. 研究の実施体制
2. 研究期間
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の科学的合理性の根拠
5. 研究の方法
6. 研究対象者の選定方針
7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所
8. 個人情報等の匿名化
9. インフォームド・コンセントの手續及び方法
10. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續き及び方法
11. インフォームド・アセントを得る場合の手續
12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供
13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄
14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等
15. 研究対象者等及びその関係者への対応
16. 研究実施後における医療の提供に関する対応
17. 有害事象発生時の取扱い
18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償
19. 研究に関する情報の公開
20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い
21. 研究機関の長への報告内容及び方法
22. 研究に関する業務の委託
23. 研究の資金等と利益相反
24. モニタリング・監査
25. その他
26. 別添一覧

## 1. 研究の実施体制

### (1) 研究形態

多施設共同研究 B

### (2) 本学内の研究組織

研究責任者 藤田医科大学医学部、麻酔・侵襲制御医学 西田 修

研究分担者 藤田医科大学医学部、麻酔・侵襲制御医学講座 助教 中村 智之

研究分担者 藤田医科大学医学部、麻酔・侵襲制御医学講座 助教 原 嘉孝

### (3) 共同研究代表者

広島大学 大学院医系科学研究科

広島県広島市南区霞 1-2-3

病院長：木内 良明

担当者：救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

役割：本学から情報の提供を行い、データの解析を行う。

### (4) 共同研究機関及び関連機関

施設一覧を別途添付

また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されているため共同研究機関が増える予定であり、各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。

## 2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2025年8月31日

## 3. 研究の目的及び意義（概要）

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、SARS-CoV2 と称されている。

COVID-19: 新型コロナウイルスである SARS-CoV2 による感染症は世界的に流行し、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して、国内外に学会発表、論文投稿を行う。また、広島大学主導の多施設共同研究に参加して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、論文投稿の協力を行う。

#### 4. 研究の科学的合理性の根拠

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、入院治療中の人は 579 例あり、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。

#### 5. 研究の方法

##### 5-1. 研究デザイン

###### (1) 介入

介入の有無：無

###### (2) 侵襲性

侵襲の有無：無

###### (3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか 該当しない

###### (4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか 該当しない

##### 5-2. 研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

5-5 に記載する観察項目を電子カルテより抽出する。

##### 5-3. 使用する薬剤・機器について

該当なし

##### 5-4 解析の対象とする遺伝子数・遺伝子名

該当なし

## 5-5. 観察項目・スケジュール

### < 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 score, McCabe score, APACHE 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 >

- 胸部単純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<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、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）、D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

## 5-6. 併用薬・併用療法

該当なし

## 5-7. 評価の方法

### 5-7-1. 主要評価項目

生死・最終生存確認日

### 5-7-2. 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、在重症病棟日数、在院日数

### 5-7-3. 解析方法

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。

## 5-8 研究の中止

本研究は後ろ向き観察研究であるため、中止はない。

### 5-8-1. 研究対象者の投与中止基準及びその方法

該当しない

### 5-8-2. 研究対象者の観察中止基準及びその方法

該当しない

## 6. 研究対象者の選定方針

### 6-1. 対象

年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2025年8月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による重症患者を対象とする。

### 6-2. 選択基準

当院で検出されたCOVID-19による重症患者

#### 6-2-1. 設定根拠

本研究は後ろ向き観察研究のため、本研究に関する患者以外に特に選択の余地はない

### 6-3. 除外基準

COVID-19に感染していない患者

#### 6-3-1. 設定根拠

本研究は後ろ向き観察研究のため、本研究に関する患者以外は全て除外となる。

## 7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

## 7-1. 研究対象者数

当施設の研究対象者数約 20 例

### 7-1-1. 設定根拠

2020 年 8 月 25 日までに、入院治療者は 6 例（ECMO 装着 3 例含む）おり、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。

### 7-2. 試料・情報の種類

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。

## 7-3. 他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成

### 7-3-1. 他機関（共同研究機関を含む）に対する試料・情報の提供の記録の作成

#### 7-3-1-1. 試料・情報の提供の概要

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。

#### 7-3-1-2. 試料・情報の提供を行う場合の記録の作成（代用）方法

共同研究機関の名称等 情報の項目の記載された研究計画書を、情報の提供に関する記録として代用する。

### 7-3-2. 他機関（共同研究機関を含む）からの試料・情報の提供の記録の作成

本研究では、他機関からの試料・情報の提供は受けない。

#### 7-3-2-1. 試料・情報の提供の概要

本研究では、他機関からの試料・情報の提供は受けない。

#### 7-3-2-2. 他機関から提供を受ける試料・情報の取得の経緯

本研究では、他機関からの試料・情報の提供は受けない。

#### 7-3-2-3. 試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成（代用）方法

本研究では、他機関からの試料・情報の提供は受けない。

## 8. 個人情報等の匿名化

### 8-1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無

患者情報を含め、すべてのデータは匿名化される。

### 8-2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）

研究開始時に、研究責任者または分担医師が、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成する。対

応表は、パスワードをかけて、藤田医科大学医学部 麻酔・侵襲制御医学講座内のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究責任者のみとする。

#### 8-3. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）

対応表については、藤田医科大学医学部 麻酔・侵襲制御医学講座内の、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかける。パスワードを知る者は研究責任者のみとする。PC は保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠する。

#### 8-4. 個人情報の開示

情報の管理、保管の上、患者に説明する場合などの必要な場合には、この識別番号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を患者に知らせることが可能である。

#### 8-5. 遺伝情報について

本研究においては、該当しない。

### 9. インフォームド・コンセントの方法及び方法

本調査は後ろ向き観察研究であり、本調査で患者に何ら侵襲を与えることはないため過去の患者に対してインフォームドコンセントを受ける手続きを省略することができると考えられる。患者への研究の告知は倫理委員会承認後に本研究の目的、方法、必要性、対象者が被る可能性がある危険性及び不利益、自由意志に基づく参加型であることをオプトアウトに記載する。

### 10. 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方法及び方法

該当しない

### 11. インフォームド・アセントを得る場合の方法及び方法

該当しない

### 12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

研究対象者から取得された資料・情報については、本研究以外の目的以外では使用しない。

### 13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄

個人情報（プライバシー）は、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。個人情報や対応表に関する紙の資料は鍵のかかるキャビネットに保管する。データは、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了後 10 年間対応表は保存され、その後破棄される。データも匿名化を行い、キーファイルは暗号化し、パスワードをかけ別の場所に保管する。資料（文書、数値データ、画像など）は当該論文等の発表後 10 年間保存する。また、情報の提供に関する記録は、当

該情報を共同研究機関へ提供する場合は当該情報の提供をした日から5年を経過した日までの期間、保管され、その後廃棄される。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用いる。

#### 14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究対象者に生じる負担、予測されるリスクについてはない。本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

#### 15. 研究対象者等及びその関係者への対応

##### 15-1. 相談等への対応

本研究に関する告知は、研究支援推進本部ホームページにて掲載する（1別添資料参照）。研究対象者等及びその関係者からの相談などがあった場合、分担研究者の中村智之、原嘉孝が対応する。藤田医科大学医学部 麻酔・侵襲制御医学講座のHP内に問い合わせ先（0562-93-9008）を記載する。

##### 15-2. 遺伝カウンセリングの体制

該当しない。

#### 16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は、通常の診療を超える医療行為の提供は行わないため、該当しない。

#### 17. 有害事象発生時の取扱い

本研究は、通常の診療を超える医療行為の提供は行わないため、該当しない。

#### 18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、研究対象者に本研究による健康被害を与えることはない。

#### 19. 研究に関する情報の公開

##### 19-1. 公開データベース、その他の公開方法、研究結果の公開

研究結果は日本救急医学会・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・日本呼吸器学会など関連する学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。

##### 19-2. 遺伝情報を含む開示請求

本研究においては、遺伝情報と取り扱う研究ではないため該当しない。

#### 20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究対象者への情報の開示は想定してい

ない。

## 21. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告する。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行う。

## 22. 研究に関する業務の委託

本研究の実施において、外部へ委託する業務は特になし。

## 23. 研究の資金等と利益相反

研究資金： 本研究は、後ろ向き観察研究であり、研究資金は必要としない。

物的・人的支援： 外部または企業から物的・人的支援は受けない。

利益相反： 多施設共同研究全体において、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。本学の分担研究においても研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

## 24. モニタリング・監査

該当しない。

## 25. その他

特になし。

## 26. 別添一覧

- ・参加施設一覧
- ・ホームページ掲載用文章
- ・共同研究施設の承認書の写し

2020年 8月 25日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題：**COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

**研究責任者：**藤田医科大学医学部 麻酔・侵襲制御医学講座 教授 西田 修

**研究代表者：**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：**京都府立医科大学附属病院 集中治療部  
部長/病院教授 橋本悟

**研究目的：**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、SARS-CoV2 と称されています。COVID-19：新型コロナウイルスであるSARS-CoV2による感染症は世界的に流行し、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8月31日の6年間に藤田医科大学病院で検出された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。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

- \* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。
- \* 研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

問い合わせ先：

藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学講座

研究責任者：西田 修、分担担当者：中村 智之、原 嘉孝

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9008