

令和2年6月15日

集中治療科

柏 庸三 様

大阪はびきの医療センター

院長 山口 誓



審査結果通知書

令和2年6月1日付けで申請のあった下記研究について、迅速審査による医学研究倫理委員会において審査した結果を、下記のとおり、通知します。

なお、当該実施計画の変更、中止、その他報告すべき事象が生じた場合は、速やかに本委員会に連絡あるいは変更手続き等行ってください。

記

- 1 研究課題 (議題No. 1029)
COVID-19感染患者治療の疫学的調査

- 2 申請者

集中治療科 柏 庸三

- 3 判定結果

承認

【特記事項】

以下の文言修正

- P1 脂肪者数→死亡者数
- P3 志望者数→死亡者数
- P3 新規有為する→新規ウイルス
- P4 パラ位バシー→プライバシー

審査申請書 (新規 変更)

令和 2年 6月 1日

大阪はびきの医療センター 院長 様

申請者 所属 集中治療科
氏名 柏 庸三 印大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会要綱による審査 (審査 迅速審査) を申請します。

1 研究・医療行為等課題名: COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2 公開用課題名 (1と同じ場合は省略):

3 代表研究者名: 所属 大阪はびきの医療センター 集中治療科
職名 主任部長 氏名 柏 庸三4 共同研究者: 所属 広島大学大学院医学系研究科 救急集中治療医学
職名 教授 氏名 志馬 伸朗5 研究協力者: 所属 大阪はびきの医療センター 集中治療科
職名 医員 氏名 山田 知樹6 研究等の種類: (該当箇所)人を対象とする医学系研究新たに試料・情報を取得して研究→対象者のリスク・負担 介入→研究公開予定先 UMIN JAPIC 日医
侵襲 (軽微) 人体取得試料既存試料・情報を用いる研究→既存試料・情報 (他機関へ提供 他機関から取得 当センターで利用)ヒトゲノム・遺伝子解析研究当センターで遺伝子解析実施 試料提供治験における薬理遺伝学研究

【添付書類】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査対象研究

計画書 説明文書 同意文書 同意撤回文書 症例調査用紙 情報公開資料確認事項申請書 (様式2-1)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針による審査対象研究

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書 説明文書 同意文書 同意撤回文書情報公開資料 確認事項申請書 (様式2-1)

治験における薬理遺伝学研究

計画書 説明文書 同意文書 同意撤回文書 症例調査用紙 情報公開資料確認事項申請書 (様式2-2)

その他 (例: 共同研究機関の研究実施許可書、共同研究機関作成の計画書、アンケート調査票、参考文献など)

(広島大学倫理審査結果通知書)

7 迅速審査の要件:

他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合

(※ 他機関における承認書を添付すること)

計画書の軽微な変更に関する審査

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

治験における薬理遺伝学研究

8 研究・医療行為等課題の概要: 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、本館線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なることを目的とする。

9 研究実施期間: 医学研究倫理委員会承認後～2026年3月31日 (解析期間等含む)

10 研究の対象及び実施場所:

大阪はびきの医療センター 診療科名 (集中治療科)

その他 ()

11 研究における
医学倫理的
配慮について:

① 研究の対象とする個人の人権の擁護

ヘルシンキ宣言を遵守する

② 被験者に説明し、同意を得る方法

文書にて説明し、自由意思による同意を文書で得る

口頭にて説明し、自由意思による同意を得た旨、カルテに記載する

オプトアウトにより情報を公開する

その他 ()

③ その他

データの匿名化について

データを扱う際は匿名化を行い、施設外に個人情報を持ち出さない

その他 ()

データの保管場所 : 当センター集中治療科病棟 (2B 病棟) 内 PC

データの保管期間

研究の終了報告日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

その他 ()

12 研究の資金源等、研究に係る利益相反に関する記載について:

実施計画書 説明文書

利益相反自己申告書の提出について:

当該審査申請書に添付 定期報告提出済 (報告時より変更なし)

13 研究薬品等管理責任者:

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

1 4 記録等保存責任者：

所属 集中治療科 職名 主任部長 氏名 柏 庸三

1 5 変更内容（以前承認された課題内容が変更になった場合に記載）：

承認課題番号： _____ 承認年月日： _____

【変更内容】

人を対象とする医学系研究
ヒトゲノム・遺伝子解析研究 に関する確認事項申請書

申請者 所属：集中治療科

氏名：柏 庸三

○該当する項目にご記入ください（研究内容・方法によっては、全て記入する必要はありません）

研究・医療行為等課題名：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究代表者名：柏 庸三

	記載場所（記載ページ数）				特記事項
	実施計画書	同意・説明文書	同意書	その他資料	
1. 目的及び意義、科学的合理性の根拠	1				
2. 対象集団	1				
3. 研究の方法及び期間	1				
4. 研究対象者の選定方針	1				
5. 試料・情報の取扱い（管理）方法	試料提供量				
	試料の採取・提供方法				
	試料の運搬方法				
	匿名化の種類と実施方法				
	保管期間	2			
	保管施設・方法	2		2	
	廃棄施設・方法			2	
	計画終了後の試料・情報の取扱い			2	
6. 検討方法	ゲノム・遺伝子解析の対象範囲				
	解析実施機関				
7. IC(アセント)について	方法（説明者・対象者）				
8. 被験者の同意撤回	方法（説明者・対象者）				
	撤回時の連絡先				
9. 中止基準について					
10. 遺伝情報の開示に関する事項					
11. 研究対象者の負担とその対価について					
12. 倫理的配慮について	2				
13. 資金源、収益等の研究に係る利益相反について	2				
14. 研究機関の長への報告内容及び方法					
15. 研究に関する情報公開の方法	2			2	
16. 研究対象者等及びその関係者から相談等への対応				2	
17. モニタリングの実施					
18. 補償について					

研究実施計画書

表題 : 『COVID-19 感染患者治療の疫学的調査』

研究施設・代表研究者

大阪はびきの医療センター 集中治療科 氏名 柏 庸三
〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの3丁目7番1号
TEL : 072-957-2121 (代表) FAX : 072-958-3291

研究事務局

同上

研究協力者

大阪はびきの医療センター 集中治療科 氏名 山田 知樹

1 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30万人を越え、(3月24日時点で331129人)、志望者数は14000人(3月24日時点で1721人)を超え、感染者の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が確認された患者は1000人を超え(3月24日時点で1128人)、脂肪者数は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大きく、本館線の疫学的検討や治療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・治療内容を後方指摘に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とする。

2 研究の対象

本研究は、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2026年12月31日の6年間に当センターで検出されたCOVID-19による感染患者のうち、人工呼吸管理を要した重症患者を対象とする。

3 研究の臨床情報と方法

- 3-1 臨床情報：疾患名、症状、重症度、治療歴など
- 3-2 情報採取の方法：診療録、各種データベースから収集する
- 3-3 症例・論文発表に関して：後方視的検討であり同意書は所得していない

4 症例数、研究機関、データ保管期間

- 4-1 対象症例数：5 例（当センター）/1000 例（全体）
- 4-2 研究実施期間：医学研究倫理委員会承認後 ～ 2026 年 12 月
(2020 年 1 月～2026 年 12 月の間のデータを試料として使用)
- 4-3 データ保管期間：研究の終了報告日から 5 年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表報告日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

5 研究における医学倫理的配慮

- 5-1 医学研究倫理委員会において研究の承認を得る

6 研究実施医療機関

- 6-1 大阪はびきの医療センター
〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3 丁目 7 番 1 号
TEL：072-957-2121（代表） FAX：072-958-3291

7 問い合わせ先

代表研究者：集中治療科 氏名 柏 庸三
大阪はびきの医療センター
〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3 丁目 7 番 1 号
TEL：072-957-2121（代表） FAX：072-958-3291
Email：kshwyz@gmail.com

8 結果の公表

- 8-1 論文・学会発表について
本研究及び関連する論文・学会発表者は、原則的には研究事務局が担当する。研究事務局が論文発表を担当できない場合は、代表研究者が論文発表者を決定する。すべての共著者は投稿前に論文原稿作成に関与し、内容に合意したものとする。
- 8-2 研究の発表先について
国内外において研究成果を発表する。

9 本研究に関する利益相反、研究資金など

特に無し。

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

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が行われました。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1400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、志望者数は40人を超えています。

この新規有為するによる感染症はまだ確立された治療法がなく、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・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、広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的調査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12月31日の6年間に大阪はびきの医療センターにおけるCOVID-19感染患者の内、人工呼吸管理を要した重症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12月31日まで

- 方法

診療録より以下の情報を収集し、集計や、統計処理を行う研究です。

- 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(胸部単純X線写真、CT検査など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数、体温など)、治療・管理で使用した薬剤、デバイス(気管挿管、カテーテルなど)、検査(動脈血ガス分析、一般血液、血植木生化学、ウイルス検査、各種細菌学的検査など)

- 外部への情報の提供

- 広島大学へ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、青年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、匿名化された状態で提供させて

いただきます。

- 情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会などで発表する予定です。

- 個人情報の取り扱いについて

本研究で用いるデータは、匿名化後、集中治療科病棟の外部に接続していないコンピュータに保存します。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。

またこれらのデータは、研究終了後 5 年間、あるいは、研究結果の最終の公表後 3 年間、データを保管した後、廃棄します。

研究組織

研究責任者

大阪はびきの医療センター 集中治療科 主任部長 柏 庸三

共同研究機関

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

お問い合わせ先

調査内容につきましては、パラ位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か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下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいても、患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪はびきの医療センター

集中治療科

柏 庸三

電話：072-957-2121