

令和2年12月9日

審査結果通知

申請者

越後 整 殿

済生会滋賀県病院倫理委員会

責任者 重松 忠 印

受付番号	458
課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
行為者名	救急集中治療科 越後 整

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画を済生会滋賀県病院倫理委員会で審査し、
下記のとおり判定しましたので通知します。

記

「判定」＊該当項目に○印を記載

非該当 ・ 承認 ・ 条件付承認 ・ 変更の確認 ・ 不承認

「理由又は勧告」

令和 2 年 12 月 4 日

実施計画申請書

済生会滋賀県病院 病院長 殿

所属長 塩見 直人 (印)

所 属 救急集中治療科

氏 名 越後 整 (印)

受付番号

1. 課題名

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2. 概要

添付資料参照。

3. 研究の対象

COVID-19 重症患者（人工呼吸および ECMO 使用症例）。

4. 研究の期間

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の情報を調査対象とする。

5. 医学倫理的配慮について

(1) 個人の人権の擁護

利用する情報から氏名や住所等の患者を直接特定できる個人情報 は削除する。
学会等発表の際には、個人情報 は利用しない。

(2) 対象となる者に理解を求め同意を得る方法

病院ホームページ上に公開し、オプトアウト方式で行う。

(3) 個人への不利益及び危険性

研究対象者は匿名化するため、研究対象者に不利益とならない。

(4) 医学上の貢献度の予測

COVID-19 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、現在の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・解析が病態解明・治療法開発の一助となる。

受付確認[年 月 日受付：受付者]

審 査 員 合 議

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	COVID-19 感染者治療の疫学的調査
当院の研究責任者	救急集中治療科 越後 整
他の研究機関および各施設の 研究責任者	京都府立医科大学附属病院 麻酔科 清水 優 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 志馬 伸朗
本研究の目的	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、また全国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
調査データ該当期間	2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま COVID-19 重症患者（人工呼吸および ECMO 使用） ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、画像データなどを利用します
試料/情報の他の研究機関への 提供及び提供方法	多施設共同研究であり、上記の他研究機関・研究責任者へ提供します
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：077-552-1221(病院代表) 担当者：越後 整（救急集中治療科）
備考	