

倫理審査研究計画書 概要チェックリスト

所属：集中治療部

職名：助教

申請者名： 尾辻 健 印
(PHS : 7830)

所属長名： 蒲地 正幸 印

1. 研究課題名

SARS-COV-2 感染患者治療の疫学的調査

1.1. 審査委員会の区分

1.1.1. 臨床研究審査委員会の審査対象となる研究

以下のいずれかに該当する場合は、臨床研究審査委員会の審査対象となります。

☐ 臨床研究法対象の研究である。

(特定臨床研究※または非特定臨床研究)

※特定臨床研究とは、臨床研究のうち次のいずれかに該当するものをいいます。

- ・医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者の資金提供を受けて実施する臨床研究
- ・未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究

☒ 患者さんを対象とした研究 かつ 研究責任者が医師または歯科医師である。
(後方視的研究含む。)

手続き方法：

1) 立案・計画、必要書類を作成する。

医局内のリサーチカンファレンス等で十分に検討した後にご提出ください。

2) 臨床研究実施計画（プロトコール）審査委員会の審査をうける。

下記書類の紙媒体と電子ファイルの両方（詳細は「14 申請資料（添付資料）」参照）を臨床研究推進センター臨床研究部門へご提出ください。

① **「様式 1-1 号 プロトコール審査委員会 研究計画書」**

紙媒体は、「申請者の記名押印」と「所属長の記名押印および署名」が必要です。

② 「14 申請資料（添付資料）」でチェックした①以外の必要書類

概要チェックリストは、「申請者の記名押印」と「所属長の記名押印」が必要です。

※申請者とは研究実施責任者です。

3) プロトコール審査委員会で承認された後に、臨床研究審査委員会へ書類を提出する。

下記書類の紙媒体と電子ファイルの両方（詳細は「14 申請資料（添付資料）」参照）を臨床研究推進センター臨床研究部門へご提出ください。

① **「様式 1 号 倫理審査 研究計画書」**

紙媒体は、「申請者の記名押印」と「所属長の記名押印」が必要です。(従来通り)

*「様式 1-1 号 プロトコール審査委員会 研究計画書」の 1 枚目(項目 1~3)のみ「様式 1 号 倫理審査 研究計画書」の 1 枚目(項目 1~3)に差し替えて提出することが可能です。ただし、項目 4 以降がずれていないことを確認してから差し替えてください。

②「14 申請資料(添付資料)」でチェックした①以外の必要書類のうち、プロトコール審査委員会で指摘され修正した書類のみ

1.1.2. 大学倫理委員会の審査対象となる研究

上記以外の研究(※)は、大学倫理委員会での審査となります。項目 2 以降に必要事項を記載の上、必要書類を添付して大学管理課(1 号館 8 階 学長研究室)に提出してください。

※ 例えば、以下の研究が該当します。

- ☐ 勤労者など患者さん以外を対象とする研究
- ☐ 産業保健研究
- ☐ 看護研究(患者さん対象含む)
- ☐ 医療技術職(薬剤師、放射線技師、臨床検査技師など)が実施する研究(患者さん対象含む)

など

※ 研究内容により審査する委員会が変更となる場合があります。その際は事前に連絡いたします。

2.実施責任者 所属 集中治療部 職名 助教 氏名 尾辻 健

- 実施責任者は本学助教以上である
- (過去1年以内に)倫理に関する講習会を受講している(令和 1 年度)
- CITI Japan(e-learning)を受講している
- 本学利益相反委員会の承認を得ている

3.遵守すべき倫理指針

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針
- ☐ その他()

4.共同研究施設の有無および他施設での審査状況

1)共同研究施設の有無

- 多施設共同研究である ☐ 共同研究である(二施設) ☐ 本学のみで行う研究である

2)他施設での審査状況

- 代表施設を含む他施設で承認済み ☐ 本委員会承認後、各施設で審査予定
- ☐ 他施設の審査を本委員会で行う ☐ その他()

5.研究デザイン(あてはまるものすべてにチェックすること)

- 臨床研究 ☐ 介入研究 ☐ 侵襲あり ☐ 前向き ☐ 遺伝子解析研究 ☐ 質的研究
- ☐ 臨床研究以外 ■ 観察研究 ■ 侵襲なし ■ 後向き ☐ その他()

6.公開データベース(UMIN 等)への研究登録(介入を伴う臨床研究のみ要登録)

- ☐ 登録済 ☐ 登録予定(年 月) ■ 該当しない

7.先進医療A(実績なし)または先進医療B

- ☐ 該当する
- 該当しない

※該当する場合、事前に病院管理課(PHS3122)までご連絡ください。

8.情報の利用と保存

1)個人情報の取り扱い

匿名化の方法

- ☒ 匿名化(安全管理措置を施す)を行い、個人情報を保護する(対応表の作成 ☒あり ☐なし)
☐ 匿名化(個人識別不可能で、対応表なし)を行い、個人情報を保護する
☐ 匿名化せず個人情報を利用する
☐ その他 (具体的に: _____)

2)生体試料および個人情報の提供について(共同研究の場合)

他施設に(☒ 提供する ☐ 提供しない)

※ 提供する場合、提供先をチェックする

☒ 他施設(共同研究施設)

匿名化の種類: ☒匿名化(安全管理措置あり) ☐匿名化(個人識別不可能、対応表なし) ☐ 匿名化なし

☐ 企業(共同研究施設以外。具体的に: _____)

匿名化の種類: ☐匿名化(安全管理措置あり) ☐匿名化(個人識別不可能、対応表なし) ☐ 匿名化なし

☐その他(具体的に: _____)

匿名化の種類: ☐匿名化(安全管理措置あり) ☐匿名化(個人識別不可能、対応表なし) ☐ 匿名化なし

3) 研究終了後の生体試料および個人情報の保存と廃棄について

☐ 研究終了後すぐに完全に廃棄する ↓産業医科大学倫理委員会ではすぐに完全に廃棄ではなく、保存をお願いしています。

☒ 研究対象者の生体試料および個人情報を厳重に管理(匿名化など)、保存した上で廃棄する

(保存期間: ☐ 年 ☐ 月 ☐ 日まで ☐ 研究終了後5年間または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで)

☒ その他 (具体的に: 論文発表後 5 年間)

4)研究終了後の生体試料および個人情報の長期保存について

※長期とは 10 年程度のことです。別途同意書が必要になります。

☐ 研究終了後は生体試料および個人情報を廃棄する

☐ 研究対象者の同意を得て研究終了後も保存する ←産業医科大学倫理委員会では廃棄ではなく、保存をお願いしています。

(保存する理由: _____)

(保存する場所: ☐ 大学内 ☐ 他施設)

(保存する期間: ☐ 年 ☐ 月 ☐ 日 ☐ 研究終了後 年間 ☐ 他施設の規定に準ずる)

☐その他(_____)

9. インフォームド・コンセントの手続き

1)対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う場合

☐ あらたに試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセント等の手続き

侵襲 * 1	介入 * 2	試料・情報 * 3 の種類	IC 等の手続	研究の例
☐ あり			文書 IC	既承認薬を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
	☐ あり		文書 IC or	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
☒ なし		☐ 人体取得試料	口頭 IC + 記録作成	唾液の解析研究、残余検体の解析研究 等

	■ なし	☐ 人体取得試料 以外	文書 IC or 口頭 IC + 記録作成 or オプトアウト * 4	匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等
--	------	---------------------------------------	---	----------------------------------

☐ 既存試料・情報の提供・利用する場合のインフォームド・コンセント等の手続き

既存試料・情報の種類		IC 等の手続き		
		■ 他機関への提供 (提供する側)	☐ 他機関から取得 (提供される側)	☐ 自機関で利用
■ 匿名化されていない	☐ 人体取得試料	●文書 IC によらない場合は口頭 IC ●文書 IC・口頭 IC が困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり	●文書 IC・口頭 IC が困難な場合はオプトアウト ※提供する側の IC 又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要	●文書 IC によらない場合は口頭 IC ●文書 IC・口頭 IC が困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり
	■ 人体取得試料以外			●文書 IC・口頭 IC が困難な場合はオプトアウト
☐ 匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

* 1: 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

* 2: 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む)。

* 3: 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

* 4: あらかじめ情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。

2) 代諾者から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う場合

- ☐ 文書にて説明し、文書にて同意
☐ 文書または口頭にて説明し、口頭にて同意を得、説明内容・同意の記録を残す
☒ その他(オプトアウトを行う。)

3) 対象者本人から、インフォームド・アセントを得て研究を行う場合

- ☐ 文書にて説明し、文書にて同意
☐ 文書または口頭にて説明し、口頭にて同意を得、説明内容・同意の記録を残す
☒ その他(オプトアウトを行う。)

10. 対象者が負担する費用の有無とその内容

- ☒ なし(診療費用を含め全額研究費で賄う)
☐ 通常診療通り
☐ 通常診療範囲内だが、研究に伴う費用は研究費で賄う
☐ 研究対象者一部負担あり(その内容:)
☐ 全額研究対象者負担

11. 対象者への謝礼の有無とその内容

- ☐ 謝礼あり(具体的に:) ☒ 謝礼なし

12. 研究等に伴い対象者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の保障

- ☒ 有害事象は生じ得ない(その理由: 本研究は、侵襲や介入を伴う研究には該当しない。)
☐ 保険診療による対応
☐ 研究費等による対応

☐ 本研究に関与する企業・団体等が補償する

☐ 臨床研究保険に加入(具体的に:)

☐ その他 (具体的に:)

13.研究等に係る資金源

■ 講座等研究費

☐ 公的獲得資金(名称:)

☐ 受託研究経費

☐ 本研究に関与する企業・団体等の資金

☐ その他 (具体的に:)

14.申請資料(添付書類)

↓(クリックしたら、□→■になります。)

	書類名	大学倫理委員会	プロトコール 審査委員会	臨床研究 審査委員会※1
■	プロトコール審査委員会 研究計画書	不要	紙媒体 電子(ワード)	不要
☐	倫理審査 研究計画書	紙媒体	不要	紙媒体 電子(ワード)
■	臨床研究臨床研究実施計画書※2	不要	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
■	倫理審査研究計画書 概要チェックリスト (この書類)	紙媒体	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
☐	説明文書	紙媒体	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
☐	同意書	紙媒体	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
☐	同意撤回書	紙媒体	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
☐	質問紙、アンケート調査用紙など	紙媒体	紙媒体 電子(ワードまたは PDF)	紙媒体 電子(ワード)
■	オプトアウトのための情報公開文書	紙媒体	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
■	他の研究機関への新規または既存試料・情報の 提供に関する届出書・記録	紙媒体	紙媒体 電子(ワード)	紙媒体 電子(ワード)
■	研究倫理に関する講習会受講証明書(写)※3 ・実施責任者 ・学内の実施分担者(全員分)	紙媒体	紙媒体	
■	CITI Japan 修了証(2種類) ・実施責任者 ・学内の実施分担者(全員分)	紙媒体	紙媒体	
■	研究代表施設の承認書	紙媒体	紙媒体 電子(PDF)	
☐	その他(ある場合は、以下に書類名を記載する。) ・ ・	---	要相談	要相談

※1: グレーの箇所は、プロトコール審査委員会で指摘され修正した場合に新たな提出が必要。

※2: 本学が研究代表であり侵襲かつ介入を伴う研究(本学単独で行う研究含む)の場合は、臨床研究実施計画(プロトコール)審査委員会承認済のもの。多施設共同研究の分担であり侵襲かつ介入を伴う研究の場合は、研究代表が作成したもの。

※3: 1年以内に交付されたもの

<問い合わせ先>

臨床研究審査委員会に関すること：臨床研究推進センター臨床研究部門

内線 8915 Mail rinshokenkyu@mbox.cinc.uoeh-u.ac.jp

大学倫理委員会に関すること：大学管理課 倫理委員会事務担当

内線 2612 Mail daigaukanri@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp

SARS-CoV-2 感染患者治療の疫学的調査

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究の目的

この研究は、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を研究代表者とする多施設共同研究です。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、SARS-CoV-2 と称されています。

SARS-CoV-2 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いました。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、感染者数は 3200 万人を超え(2020 年 9 月 28 日時点で 32994213 人)、死亡者数は 99 万人(2020 年 9 月 28 日時点で 996682 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。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ました。現在、本邦での SARS-CoV-2 感染が確認された患者は 80000 人を超え(2020 年 9 月 29 日時点で 82494 人)、死亡者数は 1500 人を超えています(2020 年 9 月 29 日時点で 1557 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 SARS-CoV-2 感染症治療の確立には急務であります。この研究は、本邦における SARS-CoV-2 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ます。SARS-CoV-2 感染症の疫学的調査により、病態の解明や有効な治療法の評価を行うことで今後の SARS-CoV-2 感染症治療に大きく貢献することが期待されます。

2. 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12月1日から2025年3月31日の6年間に産業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： 2020年12月1日から2023年11月31日(2026年3月31日まで延長予定)

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。得られた情報を用いて、SARS-CoV-2 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）

3. 外部への試料・情報の提供

広島大学へ取得したあなたの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。

4. 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（産業医科大学病院 集中治療部 尾辻健）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。

5. 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、産業医科大学病院 集中治療部の尾辻健の下、5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。同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する可能性があります。そして将来、研究に用いる場合は改めて産業医科大学臨床研究審査委員会において承認を受けた後に使用します。

6. 利益相反について

この研究は一切の利益相反なく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

7. 研究組織

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

研究責任者

産業医科大学病院 集中治療部 助教 尾辻健

研究担当者

産業医科大学病院 集中治療部 部長/診療教授 蒲地正幸

産業医科大学病院 集中治療部 講師 二瓶俊一

共同研究機関

現時点では未定ではありますが、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

8. 問い合わせ先

お問合せ先と受付時間

産業医科大学病院

集中治療部 助教 尾辻健

集中治療部 部長/診療教授 蒲地正幸

電話：093-603-1611（受付時間：9時から17時まで）

9. その他

この研究については、費用の負担や謝礼はございません。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 日までに上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。

(様式第1号)

倫理審査 研究計画書

西暦 2020年 10月 25日

産業医科大学学長 殿

所属：産業医科大学病院集中治療部

職名：助教

申請者名(記名)：尾辻 健 印

所属長名(記名)：蒲地 正幸 印

1. 研究課題名

SARS-CoV-2感染患者治療の疫学的調査

2. 実施責任者(※ 実施責任者が申請者となること。)

所属	職名	氏名
産業医科大学病院集中治療部	助教	尾辻 健

3. 実施分担者(※ 研究の実施に関係する分担者全員について明記すること。)

	所属	職名	氏名
1	産業医科大学病院集中治療部	講師	二瓶 俊一
2	産業医科大学病院集中治療部	診療教授	蒲地 正幸
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

※10名以上の場合は行を増やして記載すること。

4. 実施概要

1) 研究の背景

本研究は、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を研究代表者とする多施設共同研究です。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、SARS-CoV-2と称されている。

SARS-CoV-2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3200万人を超え(2020年9月28日時点で32994213人)、死亡者数は99万人(2020年9月28日時点で996682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SARS-CoV-2感染が確認された患者は80000人を超え(2020年9月29日時点で82494人)、死亡者数は1500人を超える(2020年9月29日時点で1557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SARS-CoV-2感染症治療の確立には急務である。

2) 研究の目的及び意義

本研究は、本邦におけるSARS-CoV-2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。SARS-CoV-2感染症の疫学的調査により、病態の解明や有効な治療法の評価を行うことで今後のSARS-CoV-2感染症治療に大きく貢献することが期待される。

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法（募集方法・選択基準・除外基準・中止基準等）

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3月31日の6年間に当院集中治療室で診療を行ったSARS-CoV-2に感染した重症患者(人工呼吸/ECMO患者)を対象とする。

2) 対象者の目標人数

予定症例数：本学 20例 ・全体 1000例

3) 期間

研究期間：2020年 12月 1日 ～ 2023年 11月 31日(2026年3月31日まで延長予定)

4) 場所

産業医科大学病院 集中治療室

5) 方法

a) 研究デザイン

多施設、後ろ向き及び前向きの観察研究

b) 研究の具体的方法

以下の情報を診療録より収集し、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広島大学に提供する。

* 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（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、SARS-CoV-2感染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、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), β Dグルカン, KL-6、HbA1c、Glu
- ・ウイルス検査(SARS-CoV-2 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

c) 統計解析方法

得られた情報を用いて、SARS-CoV-2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。

d) 評価項目

d)-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

生死・最終生存確認日

d)-2 副次評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

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

6. 医学からみた客観的意義（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SARS-CoV-2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9月29日までに、SARS-CoV-2の感染者は82494 例、死亡者は1557名となった。また、入院治療中の人は 5459 例、退院又は療養解除となった者は75459名となった。

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、SARS-CoV-2に関する情報は日々更新していく必要がある。

現在、SARS-CoV-2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。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12-1- (3) に該当すると考えられるため、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。研究に参加するか参加しないか研究対象者の自由な選択を保障しオプトアウトの内容に記載した上で、当院集中治療部のホームページに公開する。また、研究対象者から同意の拒否があればそれ以降の情報は使用しない。ただし、同意の拒否までに得た情報は使用する。

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

物理的安全管理（データ管理PCは集中治療部教室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）を行う。データは、研究責任者の厳重な管理の下で匿名化を行い、その対応表と共に上記、保管庫に保管する。本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

本研究の意義、目的、方法ならびに対象者が参加を拒否する機会を保障することを記したオプトアウト文書を産業医科大学病院集中治療部のホームページに公開する。

通院中の対象者がいる場合はオプトアウト文書を渡して通知し拒否できる機会を保障したうえでその旨をカルテに記載する。

4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

本人の同意能力がないと判断される場合は、代理人(対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者)が拒否できる機会を保障する。

5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

研究対象者が未成年である場合、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する。

6) 研究情報(結果を含む)の対象者への開示及び公表の方法

研究情報(結果を含む)の対象者への開示及び公表をする予定はない。

7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

対象者及びその関係者からの相談への対応は実施責任者である尾辻健が個別に面会あるいは電話などで対応する。

8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

本研究は、上記内容に該当しない。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 対象者の利益

本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

観察研究であるため、患者の負担はないが、診療録を扱うため、個人情報漏洩のリスクがある。

3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

個人情報が漏洩しないよう、研究実施責任者の厳重な管理の下で匿名化し、個人情報の徹底管理を行い、漏洩を防止する。

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

対象者に不利益が生じた場合は、関係者と協議の上、対応する。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当無し。

10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

本研究は観察研究であり、研究対象者の試料・情報を利用するものである。

また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当無し。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

本研究において得られた情報および対応表は、論文発表後5年間は、研究責任者 尾辻 健の厳重な管理の下、入退室管理がされた集中治療部教室内の施錠可能な場所において適切に保存する。また、個人情報は研究実施責任者の厳重な管理の下、特定の個人を識別することができないよう匿名化（安全管理措置あり）したうえで、広島大学 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗に電子メールにより送付し、広島大学 救急集中治療医学教室の、外部に接続していないコンピュータに保存する。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティ機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管する。

2) 廃棄方法

広島大学に送付したデータ、資料および当学に残された対応表は、それぞれ広島大学および当学において、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄する。

3) 二次利用の有無

同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する可能性がある。そして将来、研究に用いる場合は改めて産業医科大学臨床研究審査委員会において承認を受けた後に使用する。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

該当なし。

14. 研究費の資金源と利益相反について

本研究は集中治療部研究費により実施する。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っている。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

対象者には、研究参加に対する経済的負担や謝礼はない。

16. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が発生する可能性もあるが、その権利は各研究機関に帰属し、対象者には発生しない。

17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）

該当なし。

18. 学長への報告（進捗状況・終了・中止等）

年に1回、研究の実施状況報告、他施設との情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究代表者へ報告する。

19. 緊急時の連絡先

産業医科大学病院 集中治療部 助教 尾辻健

集中治療部 部長/診療教授 蒲地正幸

電話：093-603-1611（受付時間：9時から17時まで）

20. その他**【研究実施体制】****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

研究責任者

産業医科大学病院 集中治療部 助教 尾辻健

研究担当者

産業医科大学病院 集中治療部 部長/診療教授 蒲地正幸

産業医科大学病院 集中治療部 講師 二瓶俊一

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

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

西暦 2020 年 9 月 29 日

産業医科大学学長 殿

報告者 所属：集中治療部

職名：医師

氏名：尾辻健

印

産業医科大学「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」に基づき、本学で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり申請します。

☐ 提供先の機関における研究計画書
 添付資料 ☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項

研究課題	SARS-COV-2 感染患者治療の疫学的調査
研究代表者	氏名：志馬 伸朗 所属研究機関：広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
研究計画書に記載のある予定研究期間	西暦 2020 年 12 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 11 月 31 日 (2025 年 3 月 31 日まで延長予定)
提供する試料・情報の項目	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
提供する試料・情報の取得の経緯	通常診療の過程で得られたカルテ情報
提供方法	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。（対応表の提供なし）
提供先の機関	研究機関の名称：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 責任者の職名：教授 責任者の氏名：志馬 伸朗

2. 確認事項

研究対象者の同意の取得状況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 1) -ア：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する ☐ 1) -イ：匿名化されているもの（どの研究対象の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する（公開要4項目） ☐ 1) -ウ：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する ☒ 2)：1) によることができない場合（オプトアウト及び倫理委員会の審査要）（公開要6項目） ☐ 3)：1) 又は2) によることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理委員会の審査要）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	☐ 実施しない（文書及び口頭+記録ありに該当） ☐ 通知又は公開を実施（1) - イに該当）

	☒ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施（２）に該当） ☐ その他適切な措置を実施（倫理委員会及び学長の許可あり）
対応表の作成の有無	☒ あり（管理者：尾辻 健）（管理部署：集中治療部 ） ☐ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☒ この申請書を記録として保管する（管理者：尾辻 健）（管理部署：集中治療部 ） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

※) ①研究の実施に侵襲を伴わない。

②同意の手続きの簡略化が、研究対象者の不利益とならない。

③手続きを簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④社会的に重要性の高い研究と認められるもの

⑤以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

a) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する

b) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

c) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める