

課 題 番 号	臨研2020-071
許 可 番 号	臨研許可2020-220

西暦2021年1月5日

臨床研究に関する指示・決定通知書

臨床研究責任者
呼吸器内科 副院長
柴山 卓夫 殿

独立行政法人国立病院機構
岡山医療センター 院長 久保 俊英



下記臨床研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

臨床研究課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
実施予定期間	臨床研究審査委員会承認後，研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで
臨床研究責任者	呼吸器内科 副院長 柴山 卓夫

指示・決定の内容	対象	■臨床研究の実施の適否 □臨床研究の継続の適否 □臨床研究実施計画書等の改訂 □継続審査 □その他（ ）
	取扱い	■了承する □下記事項を修正の上で了承する □却下する □既了承事項を取り消す □保留する
	了承の条件	
	修正すべき事項	
	却下、保留の場合の理由	
	備考	

令和 2 年 12 月 28 日

臨床研究実施申請書

独立行政法人国立病院機構

岡山医療センター院長 殿

申請者
所 属: 呼吸器内科
職 名: 副院長
氏 名: 柴山 卓夫

所属責任者
藤原 慶一

下記のとおり臨床研究を実施致したく申請します。

1. 課題名: COVID-19 感染患者治療の疫学的調査			
2. 区 分: ☐ 研究実施計画(医薬品、医療機器) ☐ 研究実施計画(看護研究) ☒ その他(疾患疫学研究)			
3. 研究責任者	氏名 柴山卓夫	所属 診療部	職名 副院長
4. 研究分担者	氏名 佐藤 賢 岩本佳隆	所属 呼吸器内科 総合診療科	職名 医長 常勤医師
5. 概 要 (1)背景 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。 (2)目的 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、広島大学主導の多施設共同研究に参加、収集し、後方視的な解析を行い、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とする。 (3)対象及び方法 ①対象症例 2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、当院に入院した COVID-19 感染患者のうち、人工呼吸管理を施行した患者を対象とする。 ②収集方法 研究に用いるデータは、COVID-19 感染患者の診療録のデータを、個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でインターネットを通じてデータとして提供される。 (4)実施予定症例数 約 10 症例／ (5)実施予定期間 承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日(解析期間等含む) (6)研究にかかる費用 費用は発生しない。 (7)審査を希望する理由 当院で実施した診療録等既存資料を用いた研究であるため。			

6. 研究等における医学倫理的配慮について

(1)対象となる個人の権利の擁護

(i)患者(被験者)の自由な選択の保障

ホームページに掲載し、オプトアウトにより患者(被験者)に拒否の機会を提供する。

(ii)患者(被験者)のプライバシー及び個人情報に関する対策

診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。

データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

また、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。パソコンは鍵のついた机の引き出しに保管する。

(2)研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

(3)研究等によって生じる研究対象者の利益及び不利益

① 利益

研究対象者に利益は生じない。

② 不利益

後方視的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なく、本研究対象患者に対する利益は生じない。

(4)医学的貢献度

COVID-19 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。データの集積・解析により治療方法開発の一助となる可能性がある。

(5)その他

(i)生体試料及びデータの取扱い

生体試料は収集しない。データ、資料及び対応表は、論文等の発表から 10 年保管し、適切に廃棄する。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。

(ii)カウンセリング

カウンセリングの必要はない。

(iii)研究結果の発表

本邦独自のデータとして、国内外に学会発表、論文投稿を行う予定。

(iv)患者(被験者)への結果開示

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を開示する。

(v)研究対象者の費用負担

費用負担は生じない。

(vi)知的財産権

この研究の成果による知的財産権は研究グループに帰属し、研究対象者には帰属しない。

(vii)緊急連絡先

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 診療部 副院長 柴山 卓夫

電話:086-294-9911、住所:〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1

7. 多施設共同研究の場合には、その代表者(所属・職名)及び共同研究者(所属・職名)

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

8. その他の参考事項

人を対象とする医学系研究計画書(疫学) 疫受-3404

評価項目一覧

HP 用オプトアウト

共同研究主幹である広島大学の人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書 第 E-1965 号

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【変更】E-1965-1

変更対比表

共同研究主幹である広島大学の人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書 第 E-1965-1 号

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
研究責任者名	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 呼吸器内科 副院長 柴山 卓夫
研究期間	年 月(倫理委員会承認後) ～ 2026 年 3 月 31 日
対象者	2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者のうち人工呼吸管理を必要とした患者を対象とする。
意義・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、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。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(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す。 本研究は、本邦における COVID-19 感染症にかかる臨床データ・治療内容を後方視的に収集、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おります。また、本研究は、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。
方法	本研究は、岡山医療センター内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。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り、個人を特定可能な情報は解析に用いません。研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しません。他施設から提供を受け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インターネットを通じてデータとして提供されます。 本研究は、当院の臨床研究審査委員会の審査を受け、当院院長より実施の許可を受けています。 研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク 診療録を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はありませんが、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行います。 研究対象者に生じる直接利益はありませんが、本研究成果により COVID-19 感染症の病態解明が進み・治療法開発の一助となることで、患者への将来的な有益性が見込まれます。

情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。

希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。

情報の保管及び廃棄方法

本研究で用いるデータは、匿名化後、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します。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管します。データ、資料及び対応表は、10 年間保存することとし、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します。

研究の資金源、利益相反に関する状況

研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。

本研究は費用負担はなく、特に利益相反はありません。

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 他

試料・情報の管理責任者

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科 副院長 柴山 卓夫

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライ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掛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お申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科 副院長 柴山 卓夫

主導研究機関：広島大学