

2020 年 8 月 4 日

倫理審査結果通知書

かわぐち心臓呼吸器病院
病院長 殿

倫理委員会

委員長 池崎 弘之



審査依頼のあった件について、以下のとおり判定いたしました。

受付番号	2020-003
課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
主任実施者	集中治療部 大山 慶介
分担実施者	
審査事項	☒ 新規申請 ☐ 変更申請
審査区分	☒ 通常審査（委員会開催日： 2020 年 8 月 3 日） ☐ 迅速審査
判定	☒ 承認 ☐ 条件付き承認 ☐ 非該当 ☐ 変更の勧告 ☐ 不承認 ☐ その他（ ）
承認以外の場 合の理由等	
期間	倫理委員会承認後より
備考	

大山 慶介 殿

倫理委員会による審査の結果、上記のように判定されました。この結果に基づき、実施を許可いたします。

かわぐち心臓呼吸器病院
病院長 竹田 晋浩



*実施計画および適用となる倫理指針に従い行うこと。

*実施計画の変更申請、安全性情報に関する報告、倫理指針に関する重大な不適合等に関する報告は随時行うこと

*年度末には、実施状況報告を行うこと。

倫理審査申込書

申込日時 令和 2 年 7 月 31 日

<共通>項目を選択する場合は□をチェック

1.申請者	氏名 大山 慶介	所属・職名 集中治療部・科長 E-mail k.oyama@kheartlung.jp 内線/PHS 280/763													
2.課題名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査														
3.概要* ¹	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、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.実施体制	☐ かわぐち心臓呼吸器病院単独 ☒ 多施設共同* ² (代表施設：大学院医系科学研究科 救急集中治療医学科)														
5.実施場所	かわぐち心臓呼吸器病院 集中治療室														
6.申請区分	☒ 新規 ☐ 再審査 (前回の申請番号) ☐ 変更 ☐ 継続* ³ (前回の承認番号) ☐ 迅速審査希望* ⁴ (理由書を添付)														
7.医療行為	<table border="0"> <tr> <td>侵襲</td> <td>☐あり</td> <td>☐軽微な侵襲あり</td> <td>☒なし</td> </tr> <tr> <td>介入</td> <td>☐あり</td> <td></td> <td>☒なし</td> </tr> <tr> <td>通常の診療を超える医療行為</td> <td>☐あり</td> <td></td> <td>☒なし</td> </tr> </table>			侵襲	☐ あり	☐ 軽微な侵襲あり	☒ なし	介入	☐ あり		☒ なし	通常の診療を超える医療行為	☐ あり		☒ なし
侵襲	☐ あり	☐ 軽微な侵襲あり	☒ なし												
介入	☐ あり		☒ なし												
通常の診療を超える医療行為	☐ あり		☒ なし												
8.計画内容	☒ 人 (試料・情報を含む) を対象とする研究 ☒ 医薬品・医療機器開発以外の研究 ☐ 医薬品・医療機器開発に関連した研究 ☐ 企業主導の治験、市販後臨床試験 ☐ 医師主導の治験														

	☐ その他（適応外使用や国内未承認など） ☐ 分類不能の研究 ☐ 基礎研究（人を対象としない医学研究） ☐ 倫理審査が必要な医療行為
該当する場合に選択	☐ 遺伝子解析（ ☐ germline/ ☐ somatic） ☐ 遺伝子治療 ☐ 幹細胞研究 ☐ 再生医療 ☐ 移植治療 ☐ 生殖医療
9.実施予定期間	（西暦） 実施承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日
10.実施のための資金源	☐ 公的研究費（省庁名） ☐ 企業（企業名） ☐ 助成金（名称） ☒ その他（無し）
11.提出書類	☒ 倫理審査申込書（本書類） ☒ 倫理審査申請書 ☐ 研究（或は医療）実施計画書 ☐ 患者への説明文書 ☐ 同意書 ☐ 試料保存同意書 ☐ 同意撤回書 ☐ 利益相反申告書 ☐ MTA ☐ 契約書 ☒ オプトアウト揭示書 ☐ その他の添付書（）
12.HP での公開	☒ 同意する ☐ 同意しない（理由書を添付）*5

<人を対象とする研究> （8. 計画内容で「人を対象とする研究」を選択した場合のみ記載）

13.予定症例数	当院 15 例（多施設共同の場合全体で 1000 例）
14.研究に用いる試料・情報	☐ 血液 ☐ 組織/細胞/体液（） ☒ 医療情報（診療録） ☐ ゲノム DNA ☐ 遺伝子情報（ ☐ germline/ ☐ somatic） ☐ その他（）
15.インフォームドコンセント（IC）の取得方法	☐ 文書 IC ☐ 口頭 IC+記録作成 ☒ オプトアウト（HP 揭示） ☐ 手続きは行わない ☐ その他
16.IC の取得対象	☐ 被験者本人から ☐ 代諾者から 理由：被験者が ☐ 意識障害、認知機能障害等 ☐ 未成年者 ☐ 死者 ☐ その他（）
17.匿名化	☐ 匿名化しない ☒ 匿名化する
18.個人情報管理者*6	氏名 大山 慶介 所属・職名 集中治療部・科長
19.既存試料・情報の使用	☒ 既存試料・情報を使用する ☐ 既存試料・情報を使用しない
20.試料・情報の移動	☒ 試料・情報の外部への提供がある ☐ 試料・情報の外部への提供がない
21.臨床研究講習会受講歴	☐ e-learning（講座名） 修了日 年 月 日
22.有害事象/健康被害が生じた場合の補償	☒ 有害事象が生じる可能性はない ☐ 保険診療による対応 ☐ 病院負担による対応

	☐ 企業による補償（企業名 ） ☐ 損害保険による補償（保険会社名 ） ☐ その他（具体的に ）
23.登録予定データベース	☐ UMIN ☐ JAPIC ☐ JMACCT（日本医師会） ☐ 侵襲を伴わないため登録は必要ない

- *1 研究（或は臨床行為）の目的、対象、方法についての最低限の情報が得られるように3行以内で簡略に記載。
- *2 多施設共同研究で代表施設が本学でない場合は代表施設での申請書と承認書を添付。
- *3 継続の場合はこれまでの経過報告と何故、継続が必要か記載した申請書を提出
- *4 迅速審査を希望する場合は理由書を添付。
- *5 HPでの公開（氏名及び課題名）に同意しない場合は理由書を添付。
- *6 ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必須。

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

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を対象とする。

研究協力をお願い

当科では「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」という研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

研究期間：倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

研究責任者：かわぐち心臓呼吸器病院 集中治療部 大山 慶介

(2) 研究の意義、目的について

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、全国の高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。

(3) 研究の方法について

・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 年間に京都府立医科大学附属病院で検出された COVID-19 による感染患者を対象としています。

・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。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

（7）問い合わせ等の連絡先

かわぐち心臓呼吸器病院 集中治療部 科長 大山 慶介

〒333-0842 埼玉県川口市前川 1-1-51

電話番号：048-264-5533（代表）

メールアドレス：info@kheartlung.jp