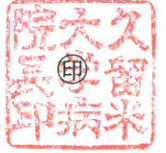


久留米大学医に関する倫理審査結果通知書

2020年12月14日

申請者 高須 修 殿

久留米大学病院
病院長 志波 直人



研究番号 20197

標 題 COVID-19感染患者治療の疫学的調査

研 究 者 高須 修・中村 篤雄 他

上記

○研究計画
公表申請

 は久留米大学医に関する倫理委員会（迅速審査）の審査結果をふまえ、

下記のように判定したので通知する。

記

判 定	○承認する 承認しない	条件付きで承認する 該当しない	再審査
条 件 又 は 変 更 に 関 す る 意 見			

※研究終了後は、遅滞なく終了報告書を提出すること。

※研究実施状況については、年度末に経過報告書を提出すること。

久留米大学医に関する倫理審査結果通知書

2020年12月14日

申請者 高須 修 殿

久留米大学病院
病院長 志波 直人



研究番号 20197

標 題 COVID-19感染患者治療の疫学的調査

研 究 者 高須 修・中村 篤雄 他

上記 研究計画 公表申請 は久留米大学医に関する倫理委員会（迅速審査）の審査結果をふまえ、

下記のように判定したので通知する。

記

判 定	○承認する	条件付きで承認する	再審査
	承認しない	該当しない	
条 件 又 は 変 更 に 関 す る 意 見			

※研究終了後は、遅滞なく終了報告書を提出すること。



※研究実施状況については、年度末に経過報告書を提出すること。

久留米大学 医に関する倫理委員会 申請書

西暦 2020年 11月 25日

久留米大学病院長 殿

研究責任者

氏名 高須 修 
 所属 高度救命救急センター
 連絡先 (内線/PHS) 3552 (13005)
 職名 高度救命救急センター長
 所属長承認 高須 修 

標 題	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
審査分野 (該当事項全てチェック)	侵襲 【 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> 有 】 介入 【 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 】
審査の別	<input type="checkbox"/> 一般審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 <input checked="" type="checkbox"/> ①共同研究であり、主たる研究機関等での倫理委員会において既に承認されている実施計画 (承認通知書の写しを添付) <input type="checkbox"/> ②侵襲を伴わない研究であって介入を行わない実施計画 <input type="checkbox"/> ③軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない実施計画 <input type="checkbox"/> ④その他 () <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究番号 _____ の継続)
添付書類 (提出書類全てチェック) ※は必須提出資料	※ <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書 (インフォームド・コンセント用) <input type="checkbox"/> 同意書・同意撤回書 <input type="checkbox"/> インフォームド・アセント文書 (未成年:15歳以下対象の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開様式 (オプトアウト用: 情報公開+拒否機会の保障) <input type="checkbox"/> アンケート調査依頼書 <input type="checkbox"/> アンケート (アンケート調査の場合) <input type="checkbox"/> 情報の授受に関する記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 (必要な場合) <input checked="" type="checkbox"/> 他施設の倫理委員会承認通知書写 (多施設共同研究の場合) ※ <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究チェックリスト <input checked="" type="checkbox"/> その他 (評価項目一覧、授受の記録、主管のオプトアウト用文書)
教育受講について	※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び学内の規定により、当該研究実施前に研究責任者、研究分担者及び研究に携わる者は1年に1回以上、臨床研究に関する教育受講を修了する必要があります。 ※旧制度認定の有効期限は2021年3月31日までです。

- ※【侵襲】とは、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障害又は負担が生じることをいう。診療における穿刺、切開等は侵襲を伴わないと判断して良い。
- ※【軽微な侵襲】とは、【侵襲】のうち、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担が小さいもの (通常診療から追加的に生じる負担が相対的にわずかである場合、胸部単断線撮影、造影剤を用いないMRI撮像) をいう。
- ※【介入】とは、①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いう。
 ②通常の診療と同等の医療行為であっても、計画に基づき作為又は無作為の割付を行い、群間比較するものは介入という。

改訂：2020年8月20日

1) 研究責任者 (学内) ※研究分担者は別紙記載	所属	高度救命救急センター	職名	センター長	氏名	高須 修	教育受講	<input type="checkbox"/> 旧制度認定 <input checked="" type="checkbox"/> ICRweb
申請書類に関する 問い合わせ先	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 高須 修 <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者 氏名： 中村 篤雄 内線/PHS：11156							
2) 安全性評価者 (介入試験のみ記載) ※他講座 (臨床系)、 講師以上2名を記載	所属		職名		氏名			
	所属		職名		氏名			
3) 研究期間	本学倫理委員会承認後 から 西暦 2026 年 3 月まで ※最長5年間。但し、共同研究 (他施設主管分) は主施設の研究期間に併せて記載							
4) 研究等の概要 (詳細に記載)	COVID-19による感染は、欧米諸国をはじめ急激な拡大を呈しており、本邦においても第3波ともいえる急速な拡大が危惧される状態にある。累積感染者数は5400万人を超え(11月16日時点)、死亡者数は132万人(11月16日時点を超えるにいたった。本邦においても、1月16日に初めて患者が報告され以降、累積患者数は11万人を超え(11月17日時点)、死者も1900人を超えている。 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・解析が現在行われているものの、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、特に重症例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、広島大学主導で実施される疫学的調査であり、当院は共同研究施設としてデータを提供し、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ものである。広島大学に提供する診療録のデータは、COVID-19感染患者の年齢・性別・既往症・渡航歴などの背景とともに、COVID-19治療に関するデータ (画像所見、治療薬、人工呼吸器使用状況、透析の有無、ECMO施行の有無と合併症など) であり、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いしはインターネットを通じてデータとして提供する。							
5) 自主・共同研究	<input type="checkbox"/> 久留米大学単独の自主研究 <input type="checkbox"/> 久留米大学が主施設の多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が主管の多施設共同研究 ・主施設名： <u>広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> ・倫理委員会： <input checked="" type="checkbox"/> 承認済 <input type="checkbox"/> 未承認							
6) 研究対象者	・研究対象者の総数 <u>1000</u> 名 (その内本学が登録・解析を行う対象者 <u>20</u> 名) ・対象者総数の内訳 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 <u>20</u> 名 【 <input checked="" type="checkbox"/> 大学病院 <u>20</u> 名 <input type="checkbox"/> 医療センター <u> </u> 名 <input type="checkbox"/> 他施設 <u> </u> 名 】 <input type="checkbox"/> ①通常診療に追加して新たに試料・情報を取得する <input checked="" type="checkbox"/> ②通常診療にて取得される (取得された) 試料・診療情報のみを使用する 対象 (受診) 期間：西暦 2020 年 4 月 ~ 西暦 2025 年 3 月 <input type="checkbox"/> 健常者 <u> </u> 名 【 <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外 】							
7) 同意	<input type="checkbox"/> 研究対象者本人 <input type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> 未成年：【 対象年齢 ~ 歳 】 ~6歳：理解能力に応じて説明 7~11歳：可能な限りアセント文書に署名 12~15歳：アセント文書に署名 16歳以上：成人向けの説明文書 <input type="checkbox"/> 認知症等 <input type="checkbox"/> 死者 <input checked="" type="checkbox"/> 同意なし： <input checked="" type="checkbox"/> ホームページに研究内容を公開 (オプトアウト：情報公開文書を作成) <input type="checkbox"/> 匿名化されている情報 (無記名アンケート等、特定の個人を識別することができないもの)							

8) 匿名化及び対応表	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する【対応表を作成する(特定個人が直ちに判別できないよう加工・管理)】 <input type="checkbox"/> 匿名化する【対応表を作成しない(特定個人を識別することができない)】 <input type="checkbox"/> 匿名化する【個人識別符号:ゲノムデータ*等を使用(特定個人を識別することができる)】 <small>※全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(STR)等</small> <input type="checkbox"/> 匿名化しない
9) 試料(学内) (血液、組織、細胞等) 使用及び保管方法	<input type="checkbox"/> 試料を使用する【 <input type="checkbox"/> 血液、体液 <input type="checkbox"/> 組織・細胞等 <input type="checkbox"/> その他()】 保管場所【 <input type="checkbox"/> 本学(〇〇講座) <input type="checkbox"/> 医療センター(〇〇部) <input type="checkbox"/> 他施設へすべて譲渡】 研究終了後【 <input type="checkbox"/> 5年保管(侵襲・介入有) <input type="checkbox"/> 主施設に合わせて()年保管 <input type="checkbox"/> 永久保管 <input type="checkbox"/> 全て廃棄】 <input checked="" type="checkbox"/> 試料は使用しない
10) 情報(学内) (診療情報、同意書等) 使用及び保管方法	使用する情報【 <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報 <input type="checkbox"/> 録画・録音等 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他(CT, X線画像)】 保管場所【 <input checked="" type="checkbox"/> 講座内 <input checked="" type="checkbox"/> 電子カルテ内】 研究終了後【 <input checked="" type="checkbox"/> 論文等発表予定(発表後10年間保管) <input checked="" type="checkbox"/> 主施設に合わせて(10)年保管 <input type="checkbox"/> 全て廃棄】
11) 研究資金(学内)	<input type="checkbox"/> 公的研究費【 <input type="checkbox"/> 科研費 <input type="checkbox"/> AMED <input type="checkbox"/> その他】 <input checked="" type="checkbox"/> 教室(部門)研究費 <input type="checkbox"/> 寄付金 <input type="checkbox"/> 受託・共同研究費 <input type="checkbox"/> 個人研究費 <input type="checkbox"/> その他()
12) 対象者費用負担	<input checked="" type="checkbox"/> 研究参加による費用負担なし(通常診療内、既存試料・情報を用いる研究等) <input type="checkbox"/> 研究参加による費用負担あり(通常診療を超える負担が生じる場合等) 【 <input type="checkbox"/> 一部自己負担(差額は研究費にて搬出) <input type="checkbox"/> 全額自己負担】
13) 対象者損失補償	<input type="checkbox"/> 補償あり(臨床研究保険等加入) <input checked="" type="checkbox"/> 補償なし【 <input type="checkbox"/> 保険診療の提供 <input checked="" type="checkbox"/> 損失は発生しない <input type="checkbox"/> その他()】
14) 知的財産権(特許権・著作権等)の帰属先	<input type="checkbox"/> 久留米大学 <input type="checkbox"/> 他施設() <input checked="" type="checkbox"/> 特許権が発生する可能性なし
15) 研究結果の開示	<input checked="" type="checkbox"/> 可【 <input checked="" type="checkbox"/> 学会発表 <input checked="" type="checkbox"/> 論文掲載 <input checked="" type="checkbox"/> 本人へ開示 <input type="checkbox"/> 代諾者へ開示】 <input type="checkbox"/> 否(理由:)
16) 研究に関する 情報公開の可否 (オプトアウトの場合は可)	<input checked="" type="checkbox"/> 可【登録先: <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 医薬品データベース <input type="checkbox"/> JMA CCT】 <input type="checkbox"/> 否【 <input type="checkbox"/> 人権や個人情報保護 <input type="checkbox"/> 知的財産保護 <input type="checkbox"/> その他()】
17) 対応表の管理者 (多施設共同の場合)	所属: 救急医学講座 職名: 研究補助員 氏名: 二又あけみ
18) 著作権の許諾 (アンケート調査の場合)	アンケート名: _____ 許諾【 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(<input type="checkbox"/> オリジナル <input type="checkbox"/> 著作権フリー)】 アンケート名: _____ 許諾【 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(<input type="checkbox"/> オリジナル <input type="checkbox"/> 著作権フリー)】 アンケート名: _____ 許諾【 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(<input type="checkbox"/> オリジナル <input type="checkbox"/> 著作権フリー)】

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(提出日：令和2年 5月 11日)

*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名) 本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。) 本学研究者 研究責任者： 研修歴 <u>所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>志馬 伸朗</u> <input checked="" type="checkbox"/> 研究担当者： <u>所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>大下 慎一郎</u> <input checked="" type="checkbox"/> <u>所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター</u> 職名 <u>特任助教</u> 氏名 <u>稲川 嵩紘</u> <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任 (統括責任者には◎)) <input type="checkbox"/> 該当なし (本学単独) <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設) (具体的な役割等：倫理委員会の代表申請・データ集計) 現時点では詳細未定であるが、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に依頼する予定。 日本救急医学会 専門医指定施設一覧 https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html 日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/ 日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧 http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html 日本感染症学会 認定研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24 日本感染症学会 連携研修施設名一覧 http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

機関名 _____ 責任者名 _____ 役割等 _____

機関名 _____ 責任者名 _____ 役割等 _____

機関名 _____ 責任者名 _____ 役割等 _____

各共同研究機関での倫理審査状況

(当院の倫理審査完了後に申請の予定)

試料・情報の提供のみ行う機関 (共同研究機関以外)

機関名 _____ 責任者名 _____

機関名 _____ 責任者名 _____

*施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成

3 研究対象者の選定方針

(1) 選定期間 2020年 01月 01日 ~ 2025 年 3月 31 日

(2) 選定基準 (除外基準を含む)

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。

4 研究の目的及び意義

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する。本研究には、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、論文投稿を行う。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

2020 年 2 月に JAMA に掲載された論文によると、中国での COVID-19 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 3 月 18 日までに、感染が確認された症状のある人 758 例のうち、入院治療中の人は 579 例おり、そのうち、軽症から中等度の人が 337 名（58.2%）、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が 46 名（7.9%）となっている。また、150 例（25.9%）は既に軽快し退院している。（新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（2020 年 3 月 19 日）より）

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、COVID-19 に関する情報は日々更新していく必要がある。

現在、COVID-19 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。

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

- 無
- 軽微な侵襲のみ
- 有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

- 無
- a) デザイン：
 - 横断研究

cross-sectional study

その他 ()

■ 縦断研究

cohort study (コホート研究)

■ retrospective cohort study (さかのぼって集団を設定するコホート研究)

case-control study (症例対照研究)

■ 診療録調査

その他 ()

複合研究

その他 ()

有

a) 介入の種類: 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他

()

b) デザイン: 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他 ()

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

人体から取得された試料を用いる

この研究のために取得

侵襲性を有する場合 (種類: 量:)

侵襲性を有しない場合 (種類: 量:)

既存試料 (種類: 量:)

■ 人体から取得された試料を用いない

■ 既存資料

■ 診療録 (転記事項: 別紙「評価項目一覧」に記載)

その他 (種類:)

既存資料等以外の情報 (種類:)

7 研究の方法

(1) 研究方法

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、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ある。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(詳細は別紙参照)であり、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。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。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

(2) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する

(解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。)

(3) 評価項目・方法

得られた情報を用いて、COVID-19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。

(4) 試料・情報の提供

なし

提供する (提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目)

提供される

(提供機関名 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に依頼する予定。試料・情報の項目 診療録)

8 研究の期間及び目標症例（研究対象者）数

(1) 研究期間

承認日 ～ 2026年 3月 31日 (解析期間等含む)

(2) 目標（症例）数及びその設定根拠

予定（症例）数：20例（本学）／ 1000例（全体）

設定根拠：

2020年3月18日までに、入院治療中の人は 579 例おり、そのうち、軽症から中等度の人が 337 名 (58.2%)、人工呼吸器を使用または集中治療を受けている人が 46 名 (7.9%) というデータと、今後さらに入院例・重症例が増加していく見込みであることから予定症例数を設定。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

診療録等既存資料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ない

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う。

10 個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）

1) 試料・情報から対象者を識別することが

できない

できる

匿名化する（対応表：あり（本学） あり（外部）

匿名化しない

2) 個人情報管理者（解析はしない）

所属 広島大学病院 高度救命救急センター

職名 助教 氏名 京 道人

3) 保護の方法（具体的に）

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。

11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）

1) インフォームド・コンセントのための手続

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意（アンケート等）

情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）

その他（ ）

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

2) 情報公開の方法

HP（研究室等 本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

■ 該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

1) 研究の重要性

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、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(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人を超える。

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する。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する。

2) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

COVID-19は新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られており、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

3) 代諾者等を選定する考え方

該当なし（情報公開）

■ 該当あり

■（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

■研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

その他（具体的に記載：）

<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続 (代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明事項及び説明方法)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (手続：<u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、 賛意を得るよう努める。</u>)</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。) の保管及び廃棄の方法</p> <p>匿名化後のデータは、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する。</p> <p>データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、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する。</p> <p>人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (内容：<u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。</u> <u>将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。</u>)</p>
<p>17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む。) の取扱い</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (対応：_____)</p>
<p>18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (委託先：_____)</p>

委託内容及び監督方法：
<p>19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p> <p>(1) 経済的負担 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり ()</p> <p>(2) 謝礼 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり ()</p>
<p>20 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>(1) 資金源： <input checked="" type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 寄附金（委任経理金）</p> <p><input type="checkbox"/> 文科省科研 <input type="checkbox"/> 厚生労働科研，AMED <input type="checkbox"/> 他科研 <input type="checkbox"/> その他</p> <p>（科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等 _____</p> <p>課題名等 _____</p> <p>主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____）</p> <p>(2) 利益相反 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有（状況： _____）</p> <p>(3) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> 委託研究契約 <input type="checkbox"/> 他契約 <input type="checkbox"/> 契約予定 <input checked="" type="checkbox"/> 契約なし</p>
<p>21 研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p>規定の様式により許可日から</p> <p><input type="checkbox"/> 1年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（介入）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p>3か月以内に規定の様式により理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告する。</p>
<p>22 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法： _____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</p> <p>② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p>

<p>③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名, 当該研究機関との関係及び実施手順 (侵襲 (軽微な侵襲を除く。)) を伴う研究であって介入を行うもの)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非介入等)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり</p> <p>(1) 実施体制</p> <p>(2) 実施手順</p>
<p>24 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 (通常の診療を超える医療行為を伴う研究)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (対応: _____)</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無 (侵襲を伴う研究)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非侵襲等)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (対応: _____)</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応 (侵襲 (軽微な侵襲を除く。)) を伴う研究)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非侵襲, 軽微な侵襲)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (対応: _____)</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法 (公開データベースへの公開について)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 公開しない (非介入の場合のみ該当)</p> <p><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議 (UMIN-CTR)</p> <p><input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター (医薬品データベース)</p> <p><input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会 (JMA CCT)</p>

評価項目一覧

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

1.6. エンドポイント

- 生死・最終生存確認日
- 治療期間
- 人工呼吸器日数
- ECMO 使用日数
- 在 ICU 日数
- 在院日数

本研究において、共同研究機関との間で取扱う試料・情報の授受の記録については、以下に定め、本研究計画書を当該研究の終了報告から5年を超える期間保管する。なお、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行するものとする。

①提供する機関（提供元機関）での取扱い

① 提供先の機関名	広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
② 提供先の機関の研究責任者名	教授 志馬 伸朗
③ 試料・情報の項目	別紙「評価項目一覧」に記載
④ 研究対象者等から文書により同意を受けている場合	該当しない

②提供を受ける機関（提供先機関）での取り扱い

④ 提供元の機関の名称	久留米大学病院高度救命救急センター
⑤ 提供元の研究責任者名	センター長 高須 修
⑦ 試料・情報の項目	③に同じ
⑧ 試料・情報の取得の経緯	診療の過程で取得されたもの
⑨ 研究対象者等から文書により同意を受けている場合	該当しない(提供された試料等が匿名化され特定の個人を識別できないため(対応表の提供は受けられない)

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	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
研究期間	2020 年 4 月 6 日(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を対象とする。
意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
方法	<p>本研究は、広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、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られません。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ます。</p> <p>本研究は、疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島大学理事より実施の許可を受けています。</p> <p>研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、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、運営費交付金を資金源として行い、特に利益相反はありません。

共同研究機関

現時点では詳細未定であるが、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に依頼する予定。

日本救急医学会 専門医指定施設一覧

<https://www.jaam.jp/about/shisetsu/senmoni-s.html>

日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧

<https://www.jsicm.org/institution/>

日本呼吸療法医学会 専門医研修施設一覧

http://square.umin.ac.jp/jrcm/annai/senmoni/senmoni_pl_list.html

日本感染症学会 認定研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=24

日本感染症学会 連携研修施設名一覧

http://www.kansensho.or.jp/modules/senmoni/index.php?content_id=25

日本化学療法学会 認定者一覧

<http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html>

日本呼吸器学会 認定施設一覧

<http://urx3.nu/Sdzv>

日本呼吸器学会 関連施設一覧

<http://urx3.nu/W17r>

日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧

<http://urx3.nu/w4dp>

試料・情報の管理責任者

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

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

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5456

広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 稲川 嵩紘

研究機関：広島大学

作成年月日： 2020年 11月 25日（Ver.1.0）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（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
診療情報等の提供先： 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学講座

【研究分担施設・研究責任者】

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医療機関

*別紙参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2020 年 4 月から西暦 2025 年 3 月までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院高度救命救急センター
- 3) 対象疾患名：COVID19 感染症と診断された方

【診療情報等の項目】

診療情報等：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）

受取の方法： 郵送・宅配 電子的配信（匿名化された状態） 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、本邦における COVID-19 感染症における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること

【研究（利用）期間】久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2026 年 3 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学病院高度救命救急センター 教授 高須 修

問い合わせ担当者：久留米大学病院高度救命救急センター 中村 篤雄

電話：0942-31-7732（救急医学講座直通）

研究番号 20197

【研究分担施設・研究責任者】(別紙)

研究代表機関：

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

その他の共同研究機関：

京都府立医科大学 集中治療部 部長 橋本悟

その他、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

2019

令和2年5月12日

人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書

研究責任者

志馬 伸朗 殿

広島大学理事（霞地区・教員人事・広報担当）

田 中 純 子

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

令和2年5月11日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 新規 変更 その他()
- 2 研究の許可 許可 不許可 審査対象外
- 3 許可番号・許可日 第 E-1965-1 号 令和2年5月12日（広島大学疫学研究倫理審査委員会）
（変更前承認：令和2年4月6日 付け 第 E-1965 号（広島大学疫学研究倫理審査委員会））
- 4 許可の条件及びその理由(又は不許可の理由) な し

医学系研究に係わる利益相反自己申告書(研究責任者用)

申告日:西暦2020年 11月 30日

久留米大学学長 殿

【研究責任者】

所 属 久留米大学病院高度救命救急センター

職 名 救命救急センター長

氏 名 高須 修



研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
-------	----------------------

※上記研究にて使用する薬品・医療材料・検査機器等について、関連があると想定できる企業(団体)より、研究責任者及び所属(講座)が受領したもの(受領するもの)について記載してください。本申告書以外に研究分担者が該当する場合は、別途自己申告書(研究分担者用)を併せて提出してください
 ※申告日から起算して過去1年間及び今後受領するもの(見込を含む)について分けて記載してください
 ※上記研究と無関係の企業との利益関係は記載不要です

項目	金額等	該当の状況	関連する企業名及び受領金額
役員・顧問職	関係企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
株	株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
特許使用料	企業や営利を目的とした団体の特許使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
講演料など	企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた(今後支払われる)日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
原稿料など	企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた(今後支払われる)原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
研究費	受託・共同研究等で企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、本研究に対して支払われた(今後支払われる)研究費が合計50万円以上のものを記載【症例登録等にて報酬が発生し、合計額が上記に該当する場合も記載】。奨学等を目的とする寄附金については、1つの企業・団体からの寄附金が合計200万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
その他報酬	その他報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体からの年間の報酬が合計5万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	

※研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、速やかに修正した自己申告書を提出すること

医学系研究に係わる利益相反自己申告書(研究分担者用)

申告日:西暦2020年 11月 30日

久留米大学学長 殿

【研究分担者】

所 属 高度救命救急センター

職 名 講師

氏 名 中村 篤雄



研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
-------	----------------------

※上記研究にて使用する薬品・医療材料・検査機器等について、関連があると想定できる企業(団体)より、研究分担者が受領したもの(受領するもの)について記載してください
 ※申告日から起算して過去1年間及び今後受領するもの(見込を含む)について分けて記載してください
 ※上記研究課題と無関係の企業との利益関係は記載不要です

項目	金額等	該当の状況	関連する企業名及び受領金額
役員・顧問職	関係企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
株	株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
特許使用料	企業や営利を目的とした団体の特許使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
講演料など	企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた(今後支払われる)日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
原稿料など	企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた(今後支払われる)原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
研究費	受託・共同研究等で企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、本研究に対して支払われた(今後支払われる)研究費が合計50万円以上のものを記載【症例登録等にて報酬が発生し、合計額が上記に該当する場合も記載】。奨学等を目的とする寄附金については、1つの企業・団体からの寄附金が合計200万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
その他報酬	その他報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体からの年間の報酬が合計5万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	

※研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、速やかに修正した自己申告書を提出すること

医学系研究に係わる利益相反自己申告書(研究分担者用)

申告日:西暦2020年 11月 30日

久留米大学学長 殿

【研究分担者】

所 属 高度救命救急センター

職 名 助教

氏 名 森田 敏夫



研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
-------	----------------------

※上記研究にて使用する薬品・医療材料・検査機器等について、関連があると想定できる企業(団体)より、研究分担者が受領したもの(受領するもの)について記載してください

※申告日から起算して過去1年間及び今後受領するもの(見込を含む)について分けて記載してください

※上記研究課題と無関係の企業との利益関係は記載不要です

項目	金額等	該当の状況	関連する企業名及び受領金額
役員・顧問職	関係企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
株	株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
特許使用料	企業や営利を目的とした団体の特許使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
講演料など	企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた(今後支払われる)日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
原稿料など	企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた(今後支払われる)原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
研究費	受託・共同研究等で企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、本研究に対して支払われた(今後支払われる)研究費が合計50万円以上のものを記載【症例登録等にて報酬が発生し、合計額が上記に該当する場合も記載】。奨学等を目的とする寄附金については、1つの企業・団体からの寄附金が合計200万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
その他報酬	その他報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体からの年間の報酬が合計5万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	

※研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、速やかに修正した自己申告書を提出すること

医学系研究に係わる利益相反自己申告書(研究分担者用)

申告日:西暦2020年 11月 30日

久留米大学学長 殿

【研究分担者】

所 属 高度救命救急センター

職 名 助教

氏 名 平湯 恒久



研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
-------	----------------------

※上記研究にて使用する薬品・医療材料・検査機器等について、関連があると想定できる企業(団体)より、研究分担者が受領したもの(受領するもの)について記載してください

※申告日から起算して過去1年間及び今後受領するもの(見込を含む)について分けて記載してください

※上記研究課題と無関係の企業との利益関係は記載不要です

項目	金額等	該当の状況	関連する企業名及び受領金額
役員・顧問職	関係企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
株	株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
特許使用料	企業や営利を目的とした団体の特許使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
講演料など	企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた(今後支払われる)日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
原稿料など	企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた(今後支払われる)原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
研究費	受託・共同研究等で企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、本研究に対して支払われた(今後支払われる)研究費が合計50万円以上のものを記載【症例登録等にて報酬が発生し、合計額が上記に該当する場合も記載】。奨学等を目的とする寄附金については、1つの企業・団体からの寄附金が合計200万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
その他報酬	その他報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体からの年間の報酬が合計5万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	

※研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、速やかに修正した自己申告書を提出すること

医学系研究に係わる利益相反自己申告書(研究分担者用)

申告日:西暦2020年 11月 30日

久留米大学学長 殿

【研究分担者】

所 属 高度救命救急センター

職 名 助教

氏 名 金苗 幹典



研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
-------	----------------------

※上記研究にて使用する薬品・医療材料・検査機器等について、関連があると想定できる企業(団体)より、研究分担者が受領したもの(受領するもの)について記載してください

※申告日から起算して過去1年間及び今後受領するもの(見込を含む)について分けて記載してください

※上記研究課題と無関係の企業との利益関係は記載不要です

項目	金額等	該当の状況	関連する企業名及び受領金額
役員・顧問職	関係企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
株	株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
特許使用料	企業や営利を目的とした団体の特許使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
講演料など	企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた(今後支払われる)日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
原稿料など	企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた(今後支払われる)原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
研究費	受託・共同研究等で企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、本研究に対して支払われた(今後支払われる)研究費が合計50万円以上のものを記載【症例登録等にて報酬が発生し、合計額が上記に該当する場合も記載】。奨学等を目的とする寄附金については、1つの企業・団体からの寄附金が合計200万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
その他報酬	その他報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体からの年間の報酬が合計5万円以上のものを記載	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	

※研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、速やかに修正した自己申告書を提出すること