

国立病院機構東京医療センター倫理委員会審査結果通知書

申請者 畠山 淳司 殿

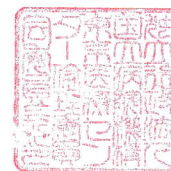
2020年12月07日 開催の倫理委員会で審査の結果、承認とします。

2020年12月07日

独立行政法人国立病院機構東京医療センター
倫理委員会 委員長 木下 貴之



記



課題番号 R20-139

研究責任者 畠山 淳司 (国立病院機構東京医療センター)

研究期間 2020/12/7 ～ 2026/12/31

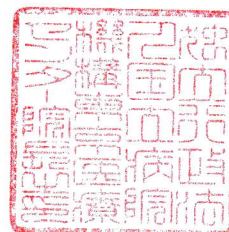
課題名 COVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究責任者 畠山 淳司 殿

上記研究（または診療行為）の開始を許可します。

2020年12月07日

独立行政法人国立病院機構
東京医療センター
院長
新木 一弘



国立病院機構 東京医療センター倫理審査申請書

西暦 2020年11月2日提出

国立病院機構東京医療センター院長 殿

申請者 畠山淳司 印
 所属 救急科
 職名 医師

国立病院機構東京医療センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名 COVID-19感染患者治療の疫学的調査 ※受付番号 R20-139		
2. 研究責任者(当院) (当院が研究全体の責任者の場合○) 氏名 畠山淳司 所属 救急科 職名 医師		
3. 共同担当者(当院) 氏名 栗原智宏 所属 救急科 職名 科長		
4. 共同研究の場合の当院以外の担当者 (研究全体の責任者に○) 氏名 〇志馬伸朗 所属 広島大学救急集中治療医学 職名 教授 橋本悟 京都府立医科大学集中治療部 病院教授		
5. 医療行為および医学研究の概要 (具体的に記載すること) (1) 目的・意義・医学的貢献の見込み 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。 意義) 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、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。

医学的貢献の見込み)

得られた結果を国内外に学会発表、論文投稿を行うことで、医学の発展が期待できる。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ことができる。

(2) 対象及び方法(被験者の選定方法を含む)

対象)

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、人工呼吸器以上の管理を要し（VV-ECMO含む）、当院救命救急センターの集中治療室（intensive care unit; ICU）を退室した、あるいは救命救急センターを退室したCOVID19による感染患者を対象とする。

方法)

(1) 研究のデザイン

多施設、後方視的観察研究

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る。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。

(2) 方法

① 評価項目

主要評価項目：生死・最終生存確認日

副次評価項目：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

② 観察及び検査項目

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（PIMⅡ score, McCabe score, APACHEⅡ 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（急性呼吸窮迫症候群）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（中心静脈）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

③ 統計解析の方法

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。

データ送付先：研究代表者が立ち上げたサーバー内に送付する。

解析場所：研究代表機関である広島大学

（3）実施場所及び期間、予定症例数

実施場所）

国立病院機構東京医療センター救命救急センター

期間）院長からの研究許可日～西暦 2026年12月31日

予定症例数）

当院30例を予定しており、全体1,000例

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。

（4）研究資金等に関する説明(特定企業から研究費等の提供を受ける場合は研究実施者と当該企業との利益関係についての説明)および利益相反委員会への申請状

況

■研究資金は特に用いないことを、利益相反委員会へ申告する。

□当院又は公的研究費を用いる。また、利益相反委員会へ申告する。

(研究費名)

□以下の研究資金を用いる。また、利益相反委員会へ申告する。

(研究費名)

(利益関係)

(5) 特定の企業の薬剤、機械を使用する場合は、それを選定した理由および研究実施者と当該企業との利益関係についての説明

■該当なし。

□以下の(薬剤・機械)を使用する。

- ・名称
- ・選定理由
- ・利益関係等

(6) 介入を行う研究等(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章第9の1を参照)に関しては、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録の有無と登録した場合はその登録先

■介入無し

□介入有り(登録先) _____

□その他 _____

6. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護(患者個人データの匿名化方法を含む)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護方針に則り研究を行う。具体的には、対象者には新たな研究用番号を付与し、連結可能匿名化を図る。データの解析には、個人情報である氏名、生年月日、当院IDを削除し研究用番号とデータのみとした資料を用いる。研究用番号と氏名、生年月日、当院IDを記した紙の連結票を作成し、それは個人情報管理者である畠山淳司が、鍵のかかる4A病棟医師控室の鍵のかかる机の中でパスワードがかかったパソコン内で保管をする。

(2) 医療行為及び医学研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

・期待される利益

直接の利益はないが、COVID-19の疫学調査が進み、リスク因子が解明されれば今後のCOVID-19予防や治療薬の選択には役立つと思われる。

・起こりうる危険、不快な状態

カルテ上にあるデータを収集するのみであり、危険・不利益は想定されない。

(3) 侵襲を伴う研究の場合には、被験者に生じた健康被害の補償の有無、または

そのための保険等必要な措置

☒ 侵襲は伴わない。

☐ 侵襲を伴う。

(補償) ☐ 無し

☐ 有り

(措置) _____

(4) 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間

・保管及び使用方法

試験等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控えなど)は研究責任者である畠山淳司が管理する。鍵のかかる部屋(4A病棟医師控室)の鍵のかかる机の中でパスワードがかかったパソコン内で保管をする。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・破棄は関連法規(医師法)等の規定に従うこととする。

・保管期間

☒ 本研究終了後5年間あるいは公表後3年間のいずれか長い方。

☐ その他 _____

(5) 臨床研究終了後の対応

・結果報告について

☒ 学会、研究会、学術誌、専門誌で発表を予定している。

☐ その他 _____

・連結票を含めた資料の処理について

☐ 紙はシュレッダー、USB等電子媒体は、物理的に破壊して破棄する。

☐ その他 _____

(6) インフォームドコンセントに関する手続き(代諾者を選定する場合はその考え方を含む)

カルテの既存資料を用いるのみであり、院内とホームページに本研究の概要を掲示(添付資料参照)して、研究への不参加の意思表示を可能とする。不参加の意思表示があった場合には、公表前であればデータから除外する。

研究への不参加の(または、データの登録に同意しない)場合も、診療上(業務上)において何ら不利な扱いを受けることは無い。

7. その他参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献等)

・ 横断的ICU情報探索システム (CRoss Icu Searchable Information System, CRISIS) <https://crisis.ecmonet.jp>

8. 該当する指針等(複数選択可)

☒ 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・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☒ 症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針

☐ その他() ・研究の種類 ☐ 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断、治療方法に関するもの ☐ 介入研究(前項に当たるもの以外) (☐ 侵襲性あり、 ☐ 軽微な侵襲、 ☐ 侵襲性なし) ☒ 観察研究 (☐ 侵襲性あり、 ☐ 軽微な侵襲、 ☒ 侵襲性なし)
9. 以下の点について確認の上、提出します。 (報告書の提出について) ☒ 研究の進捗状況については、別紙1 3 研究経過報告書(継続する年度末毎) および別紙1 4 研究終了報告書(終了より3ヵ月以内)等により遅滞なく報告する。 (e-APRINについて) ☒ 研究責任者、共同担当者ともに、e-APRINを受講している、または前年度受講済みで今年度手続き中。 ☐ 未受講の共同担当者がいるが、研究開始までに受講予定。 (未受講者氏名)

提出日；令和2年11月2日

課題名；COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

所 属；救急科

氏 名；畠山淳司

【申請書類一覧】

- ☒ 1. 倫理審査申請書(別紙1 または別紙1R)
- ☒ 2. 研究計画書 ※
- ☒ 3. データシート(収集するデータの一覧)
- ☐ 4. 患者(研究対象者)への説明文書
- ☐ 5. 同意書(別紙3 または4)
- ☐ 6. 同意撤回書(別紙5)
- ☒ 7. 必要に応じ院内掲示文書(別紙6を参考に作成)
- ☐ 8. 薬剤添付文書(薬剤投与がある場合)
- ☒ 9. 共同研究で他施設が研究責任施設の場合、当該施設の審査結果通知書
- ☐ 10. 登録用紙・アンケート用紙などの別紙(Webを介してデータを登録する場合は、その登録フォームまたは登録内容を明記したもの)
- ☐ 11. 審査の参考となる文献などの資料(必要に応じて)
- ☒ 12. 利益相反自己申告書(別紙7) 研究責任者および共同担当者(当院)全員分
- ☐ 13. その他 ()

※研究計画書の記載事項は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

P13 第8 研究計画書の記載事項 を参照

遺伝子解析にかかる研究の場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理

指針」を参照