

2021年2月5日

医学部救急医学講座
主任教授 坂本哲也 殿
助手 神田 潤 殿

医学部長 川村雅文



審査結果通知書

2021年2月5日に帝京大学医学系研究倫理委員会で迅速審査案件として審査され、下記の結論を得ましたので、判定書を添えてお届け致します。

記

議題：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査（帝倫20-245号）の実施について

実施可とする。

また、実施にあたっては利益相反管理委員会による勧告に従うことが前提になることに留意すること。

なお、介入を行う研究については以下の事項を厳守すること。

1. 臨床研究データベース「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」又は国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録すること。
2. 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて、当該データベースへの登録内容を適宜更新すること。
3. 研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を当該データベースに登録すること。

以上

帝京大学医学系研究倫理委員会判定書

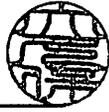
下記の研究の実施は可とする。
尚、当該研究計画書の事項を遵守すること。

記

所属長：医学部救急医学講座 坂本哲也 主任教授
研究責任者：神田 潤 助手
研究課題名：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
申請日：2020年1月27日
帝京大学医学系研究倫理委員会番号：帝倫20-245号

2021年2月5日

帝京大学医学系研究倫理委員会

委員長	 	副委員長	_____
委員	_____	委員	_____
委員	_____	委員	_____
委員	_____	委員	_____
委員	_____	委員	_____
委員	_____	委員	_____

迅速案件につき判定書に署名する委員は単名である。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針該当研究申請書

2021年 1月 27日

帝京大学医学部長殿

申請者（実施責任者）氏名 神田 潤



E-mail jkanda-cib@umin.ac.jp

所属 医学部救急医学講座

職名 助手

所属長 氏名 坂本 哲也



下記の案件につき倫理審査を申請します

審査の対象： <input checked="" type="checkbox"/> 新規研究実施計画 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更 <input type="checkbox"/> 研究計画の軽微な変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
課題名： COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究の種類： <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究
侵襲の有無： <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
人体から採取された試料使用の有無： <input type="checkbox"/> 人体から採取された試料を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 人体から採取された試料を用いない
研究の形態： <input type="checkbox"/> 本学の単独研究 <input type="checkbox"/> 本学を主とする多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 本学以外の主たる研究組織との多施設共同研究
研究内容の概要（150字以上200字以内）： 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。
研究の実施場所： 帝京大学 広島大学 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されているため共同研究機関が増える予定であり、各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。
研究の実施期間： 倫理委員会承認後～ 2026年 3月 31日

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針該当研究申請書

申請書の開示：

可 不可（理由： _____ ）

添付書類：

研究実施計画書プリントアウト ワードファイル研究参加者への説明文書プリントアウト ワードファイル同意書・同意撤回書プリントアウト ワードファイル情報公開文書プリントアウト ワードファイル

※ワードファイルはメールで倫理委員会事務局に提出すること。

研究実施計画書作成時チェックリスト Excel ファイル説明文書作成時チェックリスト Excel ファイル

※上記は、Excel ファイルをメールで倫理委員会事務局に提出すること。

変更申請の場合は、変更点一覧など変更点が見えるものその他（ _____ ）

広島大学疫学研究倫理審査委員会関連書類

- 変更対比表
- 人を対象とする医学系研究申請書（疫学）
- 人を対象とする医学系研究計画書
- 評価項目一覧
- 広島大学情報公開 HP 用様式
- 広島大学医学系研究倫理審査結果通知書

審査時必要書類：

ICRweb 修了証：臨床研究の基礎知識コース（旧 臨床研究入門初級編）APRIN e-ラーニングプログラム(旧 CITI Japan)：

医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース

COI 申告書：新規申請時…必須

変更申請時…新規組織参加者および COI に変更が生じた組織構成員は必須
他の組織構成員は利益相反管理委員会の判断による

研究実施計画書

1. 課題名：

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2. 研究の意義（背景）と目的

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、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。

3. 研究の方法：

多施設、後方視的観察研究

研究に用いるデータは、2020年1月1日～2025年3月31日に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。

収集するデータと評価項目については、以下の①～⑥の通り。

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

②画像診断

- 胸部単純X線写真、CT検査

③バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

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

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

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

4. 目標対象者数：

① 予定症例数：本学 10 例（全体 1000 例）

② 設定根拠：

2020 年 3 月 18 日までに、入院治療中の人は 579 例あり、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という主管施設の方針に準じて、本学の予定症例数を設定した。

5. 研究組織（○本学における実施責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

○救急医学講座 助手 神田潤

◎救急医学講座 主任教授 坂本哲也

広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学（主管施設）教授 志馬伸朗

6. 研究期間：

倫理委員会承認後～ 2026 年 3 月 31 日

7. 研究における倫理的配慮：

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施する。

1) インフォームド・コンセント

本学においては、ホームページにて、情報公開文書を用いて情報公開を行う。

連絡方法：電話、FAX

連絡者：医学部救急医学講座 助手 神田潤

連絡先：TEL：03-3964-3023, FAX：03-5375-0854

2) 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

本学においては、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う。

情報の取扱者は救急医学講座助手神田潤であり、情報管理責任者は救急医学講座坂本哲也が担当する。

本研究では、診療録から取得された情報は、主管施設の責任者である志馬伸朗の指定した業者の作成したホームページから Web 登録して収集する。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主管施設の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。本研究で用いるデータは、匿名化後、主管施設の、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。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。

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。

本学においては、ホームページにて、情報公開文書を用いて情報公開を行う。他の参加施設においては、それぞれの参加施設の倫理委員会の規定に則り、インフォームドコンセントを受けるものとする。研究への参加の同意が得られない場合は、関係する内容をすべて廃棄するが、同意しない申し出があった時点で、既に発表された内容については廃棄の対象外とする。

最終的な転帰が死亡となる患者も対象とするが、他の患者と同様に情報は匿名化されており、プライバシーには最大限配慮する。

本学における情報提供が終了した時点で、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式①）を、広島大学に提出する。また、同時に「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式②）を、本学倫理委員会事務局に提出する。情報提供記録及び届出書は、研究終了後に TARC に提出し、10 年間の保管の後に廃棄する。

問い合わせ先：医学部救急医学講座 助手 神田潤

TEL：03-3964-3023, FAX：03-5375-0854

①情報の提供方法

主管施設の責任者である志馬伸朗の指定した業者の作成したホームページから Web 登録して提供する。

②情報を利用する者の範囲

主管施設の研究グループメンバーと日本救急医学会・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のうち主管施設の認めたメンバー

③提供先研究機関における情報管理責任者氏名

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

④対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel：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

3) 試料の保管及び廃棄の方法

対象となる試料はない。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：
上記の如く、診療録からの情報収集であるため、有害事象は存在しない。
9. 研究に参加することにより生じる利益および研究期間中にかかる対象者の医療費：
上記の如く、診療録からの情報収集であるため、医療費は発生しない。また、特に謝金は発生しない。
10. 研究の中止の条件とその対応：
上記の如く、診療録からの情報収集であるため、途中で中止になる事態は存在しないが、報告数が少なく、十分な解析が困難な場合はその旨を日本救急医学会と本学倫理委員会のホームページで告知する。中止時は、速やかに倫理委員会への報告を行う。情報・試料を5年間保管の後に廃棄する。
11. モニタリング及び監査：
該当なし。
12. 研究実施後の研究対象者への対応：
上記の如く、診療録からの情報収集であるため、特に対応しない
13. 研究成果の取りまとめとその扱い：
研究結果は日本救急医学会・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・日本呼吸器学会など関連する学会で報告予定である。
公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。
14. 研究資金源：
医学部救急医学講座の一般会計・事務費から充当するが、他の競争的資金にも応募する。
15. 利益相反：
本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。
16. 倫理委員会への経過および最終報告予定：
実際に開始した時期、実施状況（対象者数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。本学における情報提供が終了した時点で、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式①）を、広島大学に提出する。また、同時に「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式②）を、本学倫理委員

会事務局に提出する

17. 添付資料一覧：

広島大学疫学研究倫理審査委員会関連書類

- 変更対比表
- 人を対象とする医学系研究申請書（疫学）
- 人を対象とする医学系研究計画書
- 評価項目一覧
- 広島大学情報公開 HP 用様式
- 広島大学医学系研究倫理審査結果通知書

新型コロナウイルス感染症に関する疫学調査のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年2月5日 ～ 2026年3月31日

〔研究課題〕 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

〔研究目的〕 〔研究意義〕 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。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。

〔対象・研究方法〕 本研究は、帝京大学医学部附属病院の診療録や、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ぬ。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。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院に加えて、主管施設である広島大学など日本救急医学会・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が参加する予定です。

〔個人情報の取り扱い〕 個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。広島大学における責任者は教授の志馬伸朗です。対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：救急医学講座 助手 神田潤

情報管理責任者：救急医学講座 主任教授 坂本哲也

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-3023, FAX：03-5375-085