

(様式 4)

津山中央病院医療倫理委員会審査判定通知書

令和2年7月8日

申請者 前山 博輝 殿

津山中央病院長

林 同輔 印



受付番号 461

課題名 本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

代表者 津山中央病院救急集中治療科 医長 前山 博輝

上記の課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	承認	条件付承認	不承認	その他
理由				

(迅速) 津山中央病院医療倫理審査申請書

令和 2 年 6 月 12 日提出

津山中央病院長 殿

所属 津山中央病院 救急集中治療科
職名 医長
申請者名 前山博輝



津山中央病院医療倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名	本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査 * 受付番号 461
2. 代表者名	前山博輝 所属 救急集中治療科 職名 医長
3. 共同担当者	所属 職名
4. 概要 (具体的に記載する事)	(1) 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。

(2) 対象と方法

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。

広島大学主導の研究であり、当院は症例登録を後ろ向きに行うのみ

個別の同意書はらずオプトアウトで可能

(3) 研究期間

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

(4) 調査票等

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。

- 注意事項 1 1～4 は必ず記入の事。4. (4)は不要なものを削除して下さい。
- 2 審査対象となる参考資料があれば2部添付してください。
- 3 *印には記入しない事。

受付番号：

461

津山中央病院

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)

(提出日：令和2年 6月 12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

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬 伸朗 ☒

研究担当者：

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 准教授 氏名 大下 慎一郎 ☒

所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘 ☒

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◎))

☐該当なし (当院単独)

☒該当あり (当院の役割分担 ☐主施設 ☒分担施設)

(具体的な役割等：倫理委員会の申請・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	津山中央病院	責任者名	前山博輝
-----	--------	------	------

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する。本研究には、全国の大規模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、がん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

研究者が所属する津山中央病院の診療録や、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 ☒ 当院で実施しない ☐ 当院で実施する (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：10例（当院）／ 1000例（全体）
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（当院） ☐ 匿名化しない

2) 個人情報管理者（解析はしない）

所属 津山中央病院 救命救急センター

職名 医長 氏名 前山博輝

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（当院で行う場合）

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 ☒ 当院情報公開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ことが必要な理由

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： ）

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）

☐ 該当なし

■ 該当あり（手続：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。）

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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。

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 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。 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。 人体から採取された試料は用いない。
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 ☐ 該当なし ☒ 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>
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 ☒ 該当なし ☐ 該当あり（対応：_____）
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 ☒ 該当なし ☐ 該当あり（委託先：_____） 委託内容及び監督方法：_____
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 (1) 経済的負担 ☒ 該当なし ☐ 該当あり（_____） (2) 謝礼 ☒ 該当なし ☐ 該当あり（_____）
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 (1) 資金源： ☒ 運営費交付金 ☐ 寄附金（委任経理金） ☐ 文科省科研 ☐ 厚生労働科研，AMED ☐ 他科研 ☐ その他 （科研費およびその他の場合、具体的に記載：<u>種類等</u>_____）

<u>課題名等</u> 主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____) (2) 利益相反 ☒ 無 ☐ 有 (状況: _____) (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) ☐ 共同研究契約 ☐ 委託研究契約 ☐ 他契約 ☐ 契約予定 ☒ 契約なし
21 研究機関の長への報告内容及び方法 (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 規定の様式により許可日から ☐ 1年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（介入） ☒ 3年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（非介入） (2) 研究が終了又は中止の場合 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。
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 ☒ 該当なし（非介入） ☐ 該当あり（判断方法: _____) 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。 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。 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。 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。
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） ☒ 該当なし（非介入等） ☐ 該当あり (1) 実施体制 (2) 実施手順
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） ☒ 該当なし

☐ 該当あり （対応：_____）
25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究） ☒ 該当なし（非侵襲等） ☐ 該当あり （対応：_____）
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） ☒ 該当なし（非侵襲，軽微な侵襲） ☐ 該当あり（対応：_____）
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） ☒ 公開しない（非介入の場合のみ該当） ☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） ☐ 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） ☐ 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）