

処理欄	振分日	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 本審査	<input type="checkbox"/> 迅速審査	<input type="checkbox"/> その他()	

西暦 2020年 12月 25日

臨床研究申請書

鹿児島市病院事業管理者
鹿児島市立病院長 殿

研究責任者
(所属) 集中治療部
(氏名) 仲村 将高

下記の臨床研究を申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号 又は略称等	
研究課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査 <input checked="" type="checkbox"/> HP公表課題名に上記研究課題名を使用可 ※上記研究課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
	目標とする被験者数 一例 (研究全体 1000例 ※多施設共同研究の場合)		
	研究の期間 ※承認日以降に開始すること 西暦 2020年 5月 12日 ~ 西暦 2026年 3月 31日		
研究代表者	※多施設共同研究の場合に記載する 志馬 伸朗 (広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学)		
備考	既存情報の院外提供		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 研究概要シート	西暦 2020年 12月 25日	
<input type="checkbox"/> 研究分担者・協力者リスト	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書	西暦 2020年 5月 11日	提出日
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (※研究実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 試験薬等概要書又は添付文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開(オプトアウト)に関する資料(※インフォームド・コンセントを行わない場合)	西暦 2020年 12月 25日	
<input type="checkbox"/> アンケート調査票等(調査に関する説明書含む)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 健康被害の補償に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる資料	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究代表施設のIRB承認書写し	西暦 2020年 5月 12日	
<input type="checkbox"/> その他		

(注) 企業依頼の臨床研究の場合は、研究代表者欄にその旨(名称・代表者等)を追記すること。

既存試料・情報の院外提供に関する概要シート

1 提供をおこなう者の連絡窓口

氏名： 仲村 将高 所属： 集中治療部 職名： 部長 PHS 又は内線： 9790
メールアドレス： masatakan.aeccm@outlook.com

～提供先の研究に関する事項～

2 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

3 研究責任者・研究機関名 氏名： 志馬 伸朗 職名： 教授

研究機関名・所属： 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

4 研究の概要 (何の目的でどのような情報を用いるか)

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。

※2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に日本国内で COVID-19 による感染症を発症し医療機関に入院した患者 ※提供する情報は別紙「評価項目一覧」を参照

5 倫理審査状況 ■提供先で承認済み (提供先の承認書写し又は承認番号を添付すること)

～提供に係る事項～

6 提供する情報

■通常診療を通じて取得した試料・情報

□他の研究で取得し、保有している試料・情報

□その他 ()

7 個人情報の扱いと研究対象者への対応

■匿名化されている (連結可能匿名化で対応表を提供しない場合を含む) (院内運用に従う)

⇒■病院 HP での情報公開でオプトアウト (継続提供がある場合は診療科内での掲示要検討)

⇒□病院長報告

□匿名化されていない

⇒□対象者の同意を得る (文書同意又は口頭同意とその記録)

⇒□個別同意を省略し、病院 HP での情報公開でオプトアウト

⇒□その他 ()

8 提供を終了する期間

承認後～西暦 2026 年 3 月 31 日まで (■継続提供あり ; 毎年 3 月に報告予定)

西暦 2021年 1月 20日

臨床研究審査結果通知書

鹿児島市病院事業管理者
鹿児島市立病院長 殿臨床研究審査委員会
(名称) 鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会
(所在地) 鹿児島市上荒田町37番1号
(委員長名) 濱田 信男

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号・略 称等	
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		
研究代表者	※多施設共同研究の場合に記載する 志馬 伸朗 (広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学)		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (臨床研究申請書 (西暦 2020年 12月 25日付書式3)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12)) (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査・判断区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 2021年 1月 20日)		
判定結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	承認No. 2020-66 西暦 2021年 1月 20日		

研究責任者 仲村 将高 殿

申請のあった臨床研究について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

鹿児島市病院事業管理者
鹿児島市立病院長

西暦 2021年 1月 20日

治験及び臨床研究審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
濱田 信男	副院長、消化器外科 部長	①	○	委員長
堀 剛	副院長、消化器内科 部長	①		副委員長
有馬 純子	薬剤部 部長	①		副委員長
緒方 康久	事務局長	③		
森岡 康祐	形成外科 部長	①		
野村 裕一	小児科 部長	①		
林 恵子	看護部 部長	①		
吉松 豊	経営管理課長	③		
中別府 良昭	放射線技術科長、放射線科 部長	①		
岡田 洋一	鹿児島国際大学福祉社会学部 社会福祉学科 教授	②及び④		
窪島 彬文	一般の立場から意見を述べることのできる者	③及び④		
田川 まさみ	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 医歯学教育開発センター教授 センター長	②及び④		

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ②倫理学・法律家の専門家など、人文・社会学の有識者
- ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④委員会の設置者の所属機関に所属しないもの

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該研究に関与しない委員)
- － (出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

既存試料・情報の院外提供に関するお知らせとお願い

鹿児島市立病院で保管されている既存試料・情報を、院外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

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
研究を実施する研究機関と研究責任者	広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 志馬 伸朗
研究の概要	<p>目的：新型コロナウイルス（COVID-19）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> <p>*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</p>
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2020年1月1日～2025年3月31日に、COVID-19による感染症を発症し、鹿児島市立病院に入院された方
提供する試料・情報	患者背景情報（年齢・性別・基礎疾患など）、画像診断、バイタルサイン、治療・管理内容、検査 等
提供の方法	提供する診療情報には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。また、データ提供に際しては特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
お問い合わせ先・相談窓口	<p>病院ホームページにおいて院外提供について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。</p> <p>なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。</p> <p>研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。</p> <p>当院の責任者 氏名：仲村 将高 所属：集中治療部 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>