

倫理委員会審査判定通知書

令和3年3月1日

所属 救命救急科
職名 医長
申請者氏名 井上 和茂 殿

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
院長 土井 庄三郎



受付番号 2020-28

課題名 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

代表者名 井上 和茂

上記課題について、倫理委員会規程に基づく迅速審査において、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 非該当 継続審議				
理由					

様式 1

倫 理 審 査 申 請 書

2020年 12月 2日提出

独立行政法人国立病院機構

災害医療センター院長 殿

所 属 救命救急科

職 名 医長

申請者氏名 井上 和茂

印

災害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
2 代表者名 井上 和茂	所属 救命救急科	職名 医長	
3 共同担当者名（他施設含む）	所属	職名	
京都府立医科大学附属病院	集中治療部	部長/病院教授 橋本悟	
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	
をはじめとした日本救急医学会・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			
4 概 要（具体的に記載すること）			
(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、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。 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。			
(2) 対象及び方法			
研究期間：承認日 ～ 2026年 3月 31日			
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			

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。

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

観察及び検査項目：

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の有無
- 治療中の合併症

画像診断

- 胸部単純X線写真、CT検査

バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

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

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) 実施場所及び実施期間及び予定例数

国立病院機構災害医療センター救命救急センター、京都府立医科大学附属病院集中治療部、広島大学救急集中治療医学ほか、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の中で研究への協力が得られた施設で実施する。実施に際しては、各施設で倫理委員会などの承認を受けることを必須とする。

当院では20例程度の見込み。

(4) 審査を希望する理由

多施設観察研究であるため。

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

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。個人情報の保護のため、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報については登録されない。また、収集した情報と個人識別情報を連結するための対応表も作成しない。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。

物理的安全管理（データ管理PCは救命科の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）を行う。

研究終了後の診療情報より得た情報(症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等)の保管と廃棄については、論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する可能性がある。研究に用いる場合は改めて倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることはない。本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

(3) 医学的貢献度

研究目的の通り

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

観察研究であり、直接患者およびその家族から同意を得ることはない。

主幹である京都府立医科大学附属病院・広島大学同様にホームページでの情報公開文書を用いて情報公開を行う。研究の実施について、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

連絡方法：電話、FAX

連絡者：救命救急科 医長 井上 和茂

連絡先：TEL：042-526-5511, FAX：042-526-5535

6 研究成果の公表手段

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。

7 経費（研究費）の項目 なし
8 主たる機関施設での倫理審査経過 別紙
9 その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入すること。
 - 2 審査対象となる参考資料があれば2部添付して下さい。
 - 3 申請受付日時は、毎月末までとする。
 - 4 ＊印は記入しないこと。

様式 2

倫理委員会審査判定通知書

平成 年 月 日

所 属
職 名
申請者氏名

殿

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
院 長

受付番号 _____

課 題 名 _____

代表者名 _____

上記課題について、平成 年 月 日の倫理委員会において審議し、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	非該当	継続審議

様式 3

倫理審査承認事項変更願

平成 年 月 日提出

災害医療センター院長 殿

	所	属
	職	名
申請者氏名		印

平成 年 月 日付（受付番号 ）で承認された事項の一部を変更したく、災害医療センター倫理委員会細則第6条第1項に基づき申請します。

変更事項（該当するものに○を付けること。）

1 課 題 名

2 代表者名 所属 職名

3 共同担当者名 所属 職名

4 概 要

(1) 目 的 (2) 対象及び方法 (3) 実施場所及び実施期間

(4) 審査を希望する理由

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

変更事項の内容

様式 4

倫理審査承認事項変更可否通知書

平成 年 月 日

所 属
職 名
申請者氏名

殿

災 害 医 療 セ ン タ ー
院 長

課 題 名 _____

代表者名 _____

平成 年 月 日付で申請のあった承認事項変更願いについて、下記のとおり決定したので通知する。

記

1 決 定
可 条件付可 否

2 理 由