

様式第5号

倫 理 委 員 会
審 査 結 果 通 知 書

2021年1月25日

研究責任者：志賀 卓弥 殿

東北大学大学院医学系研究科長 八重樫 伸生
(公 印 省 略)

研究課題名： COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

研究期間： 西暦2021年1月－西暦2026年3月

申請のあった上記研究計画について、審査の結果下記のとおり判定しました。

記

判定

1. 承認する。
2. 条件付きで承認する。
3. 再提出。
4. 承認しない。
5. 該当しない。

条件又は変更勧告の内容及び理由

(注意) 「承認する」「条件付きで承認する」「再提出」の際のコメントへの対応方法については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書」にて確認してください。 (「条件付きで承認する」の場合は迅速審査を行います。)

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会審査済
委員長 浅井 篤

研 究 計 画 書

1. 研究の名称

COVID-19感染患者治療の疫学的調査

2. 研究の実施体制

研究責任者：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

研究担当者：京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 助教 山崎正記

京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 早瀬一馬

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 助教 山下理比路

個人情報管理者：京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優

共同研究機関：

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

また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。

3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

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。

科学的合理性の根拠

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、担癌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。

4. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間：承認日 ～ 2026年 3月 31日

研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。

4.2 研究の方法

(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) 予定症例数とその設定根拠

予定症例数：本学 50例 ・全体 1000例

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。

(3) 方法

使用する試料・情報等

☐ ア試料

☒ イ情報 (内容：診療録)

☐ ウその他

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

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 (PIM score, McCabe score, APACHE 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

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 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
- ・他機関に情報を提供するために取得した情報を本学にて匿名化し送る。

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。

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者：年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。

6. 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

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価

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考えにくいため該当無し。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。

6.2 負担およびリスクを最小化する対策

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考えにくいため該当なし。

6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当なし

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

本研究は観察研究であり、研究対象者の試料・情報を利用するものである。

また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

8. 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の場合）

該当なし

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）

侵襲を伴わない観察研究のため、該当なし

10. 個人情報等の取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	■ 有
	他の情報と照合することによって特	対応表によって特定の個	

	定の個人を識別することができるもの	人を識別することができる他の情報と照合できるもの	☐ 無
	個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください）	☐ 有 （ 具体的 ） ☒ 無
要配慮 個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	☒ 有 （ 具体的 診療録 ） ☐ 無

10.2 匿名化の有無

- ☒ 匿名化する
- ☐ 匿名化しない（理由： ）
- ☐ その他（具体的に： ）

10.3 匿名化の種類（全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は 及び には該当しないことに留意してください。）

- ☒ 匿名化
- ☐ 匿名化（特定の個人が識別することができないものに限る。）
- ☐ 匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ☐ その他（具体的に： ）

10.4 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理（データ管理PCは麻酔科学教室内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。

11. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

11.1 情報の利用について

- 1) 情報の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れること
 - ☒ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報*）
 - ☐ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報*）
 - ☐ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

2) 情報の提供について

- 他施設に（ ☒ 提供する ☐ 提供しない ）
- 他施設から（ ☐ 提供を受ける ☒ 提供を受けない ）

11.2 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

- ☒ 論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。
- ☐ 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
- ☐ その他（具体的に： ）

12. 試料（検体）の利用等

12.1 試料の利用について

1) 試料の種類

2) 試料の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れること

- ☐ 過去に採取された試料を利用する
- ☐ 包括同意・2次利用あり（決定通知番号： ） 同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること
- ☐ その他（詳細： ） 同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること
- ☐ 研究開始後に採取する試料を利用する
- 複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること
- ☐ 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)
- ☐ 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）
- ☐ 研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

他施設に（☐ 提供する ☐ 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13. 記入）

他施設から提供を（☐ 受ける ☐ 受けない）（「提供受ける」にチェックの場合、14. 記入）

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

- ☐ 論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。
- ☐ 研究終了後廃棄する（理由： ）
- ☐ その他（具体的に： ）

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

- 1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。
- ☐ 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。
- ☐ 3) その他（具体的に： ）

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
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	情報：診療記録	診療の過程で得られた診療記録

13.3 海外への提供の有無

- ☐ 1) 有
- 2) 無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

- ☐ 1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。
- ☐ 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。
- ☐ 3) その他（具体的に： ）

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

該当なし

14.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する

方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）

- ☐ 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
- ☐ ホームページで確認する方法
- ☐ メールで受け付ける方法
- ☐ その他（具体的に： ）

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

- ☐ 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う
 - ☐ 文書にて説明し、文書にて同意
 - ☐ 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ☐ その他（具体的に： ）
- ☐ 2) 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手続等
 - ☐ 文書にて説明し、文書にて同意
 - ☐ 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ☐ その他（具体的に： ）
- 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

1) 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

代諾者等として選定可能な者については、以下 ～ より選択してください

死亡した研究対象者の代諾者は、以下の を選定してください

- ☐ 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
- ☐ 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
- ☐ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

2) 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

15.3 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続

1) インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

- ☐ 代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- ☐ 研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
（代諾者へ拒否権を与える方法： ）
- ☐ 代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
- ☐ 代諾者のインフォームド・コンセントのみ

2) インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて にチェックがある場合のみ記載）

- ☐ 文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること
- ☐ 口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
- ☐ その他（具体的に： ）

15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1) 新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合

- ☐ 適切な同意取得
 - ☐ 口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする
 - ☐ 書面の受領（電磁的記録を含む）
 - ☐ メールの受診
 - ☐ 確認欄へのチェック
 - ☐ ホームページ上のボタンクリック

- ☐ その他（具体的： ）
 - ☐ 適切な同意の取得が困難
 - ☐ 学術研究である（15.4の3）へ）
 - ☐ 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に： ）
 - ☐ 純粋な製品開発→（同意省略不可）
 - ☐ その他（具体的： ）
- 2) 既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合
- 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。
- ☐ 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）
 - ☐ 独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。
に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。
 - ☐ 本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。
 - ☐ 他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（ ）
- b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。
- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- 利用しまたは提供する試料・情報の項目
- 利用する者の範囲
- 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- 通知又は公開の方法
- ☐ チラシ等を直接渡す
 - ☐ 電子メール等
 - ☐ ホームページに掲載（HPアドレス： ）
 - ☐ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
 - ☐ その他（具体的： ）
- *文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること
- 既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2） には該当しないこと）
- ☐ 学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある
- 3) オプトアウト手続き
- 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。
- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- 利用し、または提供する試料・情報の項目
- 利用する者の範囲
- 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- 通知又は公開の方法
- ☐ チラシ等を直接渡す
 - ☐ 電子メール等
 - ホームページに掲載（HPアドレス： 現在作成中 ）
 - ☐ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き

- ・配布
- その他（具体的： 説明文書 ）

- ☐ オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください
- ☐ その他（具体的に： ）

15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容

説明文書への記載事項を ■ としてください

- ☐ 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ☐ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ☐ 研究の目的及び意義
- ☐ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ☐ 研究対象者として選定された理由
- ☐ 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
- ☐ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ☐ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ☐ 研究に関する情報公開の方法
- ☐ 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ☐ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ☐ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ☐ 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
- ☐ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ☐ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ☐ 他の治療方法等に関する事項 1
- ☐ 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 1
- ☐ 研究の実施に伴い、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る可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ☐ 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 2
- ☐ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ☐ ㊴ モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 3

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針

研究対象者から同意の拒否があればそれ以降の情報は使用しない。ただし、同意の拒否までに得た情報は使用する。

16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順

16.1 モニタリング

該当なし

16.2 監査

該当なし

17. 試料・情報の保管及び廃棄

17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等

本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者 橋本 悟の下、入退室管理がされた麻酔科学教室内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄

する。 17.2 試料・情報の二次利用について 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。そして将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。
18. 研究機関の長への報告内容及び方法 年に1回、研究の実施状況報告、他施設との情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。
19. 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 19.1 研究の資金源 本研究は運営交付金（集中治療部研究費）により実施する。 19.2 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 本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。
20. 研究に関する業務の一部委託 該当なし
21. 研究に関する情報公開の方法 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。
22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 以下を窓口として相談等を受け付ける 所属名・職名・氏名： 麻酔科・助教・清水優 、集中治療部・部長・橋本悟 電話番号：075-251-5633 受付時間：平日9-17時
23. 遺伝情報の開示に関する考え方 該当なし
24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等 該当なし
25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 該当なし

受付番号：

課題名：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

1．研究の対象

年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の 6 年間に当院で検出された COVID-19 による感染患者を対象とする。

2．研究期間

2021 年 1 月（倫理委員会承認後）～ 2026 年 3 月 31 日

3．研究目的

COVID-19 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。

4．研究方法

使用する試料・情報等

診療録の情報

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、画像診断、バイタルサイン、治療・管理内容、血液検査等の検査結果

これら取得した情報を京都府立医科大学にて匿名化し使用する。

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。

5 . 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の情報を研究に用いる。

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 score, McCabe score, APACHE 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

6．外部への試料・情報の提供

広島大学へ取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定である。提供の際、氏名、生年月日などの患者を直ちに特定できる情報は削除し、提供する。

7．研究組織

研究責任者

東北大学病院 集中治療部 志賀 卓弥

研究代表（統括）者

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

共同研究機関

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

また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。

8．お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問合せ先と受付時間

東北大学病院

集中治療部 志賀 卓弥

電話：022-717-7406 （内線：4952）

受付時間：9 時から 17 時まで

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8．お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合