

(様式第2号)

2021年 4月6日

倫理結果通知書

申請者
救急科 主任部長
秋枝 一基 殿

SUBARU健康保険組合
太田記念病院 倫理委員会
委員長 松本 晶平



承認番号 : OR21012

受付年月日 : 2021年4月2日

申請名 : 「本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 (多施設共同研究)」

2021年4月2日付で申請のあった上記の件について、倫理委員会において審査した結果次のとおり判定したので通知する。

判定	<input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 条件付承認 <input type="radio"/> 変更の勧告 <input type="radio"/> 不承認 <input type="radio"/> 非該当
条件等	

以上

研究計画書

課題名

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査(多施設共同研究)

1. 研究の実施体制

多施設共同研究の主施設は 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
主施設研究責任者:同教授 志馬 伸朗

当施設研究責任者 救急科 主任部長 秋枝一基

当施設研究担当者 救急科 部長 櫻井馨士

// 救急科 医長 金指秀明

// 救急科 坪内陽平

// 救急科 曾我太三

// 救急科 安岡堯之

現時点では詳細未定であるが、主施設より日本救急医学会・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であり、各機関で施設内倫理委員会審査を経る。

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>

2. 目的および意義並びにその科学的合理性の根拠

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。

(1) 研究の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

(2) 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。

3. 研究の方法及び期間

3.1 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。

3.2 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

① 予定症例数:当院50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

① 使用する試料・情報等

情報(内容:診療録)

② 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

③ 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 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

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

- 呼吸数、脈拍、血圧、体温、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/h、ml/kg/h)
- 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、気管
- NIV、HFNC の使用の有無
- 透析の使用有無、気管
- 体外式膜型人工肺の使用有無、気管、合併症

1.5 検査

- 動脈血液ガス分析: 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)
- 血液性化学検査: 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), β D 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当院にて匿名化して送る。

④ 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。

4. 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。

5. 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

5.1 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。

5.2 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いため該当なし。

5.3 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

6. 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。

7. 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

8. 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

9. 個人情報等の取り扱い

9.1 当院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	①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	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無

	③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)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (診療録) <input type="checkbox"/> 無

9.2 匿名化の有無

匿名化することにより個人情報の漏洩を防ぐ。

9.3 匿名化の種類

■ ①匿名化

②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。)

③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。)

④その他(具体的に:)

9.4 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。

10. 情報(診療情報・症例報告書・実験ノート等)の利用等

10.1 情報利用について

(1) 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)

(2) 情報の提供について: 多施設に提供するが多施設からの提供を受けない。

10.2 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年間保管し、適切に廃棄する。

11. 他の研究機関への試料・情報の提供

11.1 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:)

11.2 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

11.3 海外への提供の有無

- 1) 有
- 2) 無

12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

12.1 インフォームド・コンセントの有無

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。

12.2 オプトアウト手続き

研究の実施について原則、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。

- 院内掲示またはホームページに掲載する。

13 試料・情報の保管及び廃棄

13.1 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。

13.2 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。

14 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。

15 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

15.1 研究の資金源

本研究は運営交付金により実施する。

15.2 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。

16 研究する情報公開の方法

研究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。

17 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

下を窓口として相談等を受け付ける

所属名・職名・氏名： 救急科・主任部長・秋枝一基

電話番号：0276-55-2200 受付時間：平日 9 時-17 時

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

1.研究の目的

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ます。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、論文投稿を行います。

2.研究期間

2021 年 4 月 6 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3.研究の対象となる方

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院に 2020 年 1 月 1 日~2025 年 3 月 31 日の間に COVID-19 による感染症で入院した患者のうち、人工呼吸器を使用または集中治療を受けるなどした重症例の患者様。

4.研究に利用する試料、情報等

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す。当院にて匿名化した状態にし、インターネットを通じて広島大学に提供します。

※利用する情報からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果や学会や論文で発表する際も、個人を特定できる情報は利用いたしません。

本研究にご自身のデータ使用を望まれない場合、研究対象とは致しませんので患者様もしくは代理人の方よりお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じる事は一切ございません。

5.研究に利用する試料、情報の提供先

本研究では以下の機関に試料、情報等を提供いたします。

多施設共同研究 主施設 : 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

主施設研究責任者 : 同教授 志馬 伸朗

6.お問合せ先 (対応時間 : 平日の午前 9 時から午後 5 時)

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院

研究代表者 : 救急科 主任部長 秋枝 一基

TEL : 0276-(55)-2200