

別記様式第2号

審査結果通知書

承認第 R3-4 号

令和3年4月20日

申請者

循環器内科 医長 西川 真理恵 様

近江八幡市立総合医療センター

倫理委員会委員長 西澤 嘉四郎



審査対象件名 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

主任担当員名 循環器内科 医長 西川 真理恵

さきに申請のあった上記審査件名について、委員会で審査した結果、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判 定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由または 勧告の内容	申請のあった標記件名については、医療倫理上必要となる事項に関して具備しているものと判定する。				

審 議 依 頼 書

近江八幡市立総合医療センター
院 長 殿

研究実施機関名 近江八幡市立総合医療センター
機関の長の氏名 西川 真理恵
職 名 医 長 印

下記の研究計画について、医学倫理審査委員会に審査を依頼します。

記

諮問事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の審査 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施状況報告（1年毎） <input type="checkbox"/> 研究計画の変更 <input type="checkbox"/> 臨床研究の（終了・中止）
研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
依頼元機関の研究責任者	氏名：橋本悟 所属：集中治療部 職名：部長/病院教授 住所：京都市上京区梶井町465 E-mail: satoru@koto.kpu-m.ac.jp 電話番号：075-251-5633
依頼元機関の担当者連絡先	氏名：清水優 所属：麻酔科 職名：助教 E-mail: masaru@koto.k@u-m.ac.jp 電話番号：075-251-5633
研究内容の概要 (150字以上200字以内)	現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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。
研究体制	<input type="checkbox"/> 単一施設の研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 府医大が参加している <input type="checkbox"/> 府医大は参加していない <input type="checkbox"/> 自施設は各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）が所属する機関である <input checked="" type="checkbox"/> 自施設は各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）が所属する機関でない

	<p>(多施設の研究の場合) 各共同研究機関を統括する研究代表者(統括責任者)の所属機関名および氏名 機関名：広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 氏名：志馬伸朗</p>
備考	<p>京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を経て許可を得ている 課題名；COVID-19感染患者治療の疫学的調査(受付番号 ERB-C-1711)</p>

様式7

平成 年 月 日

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

研究の目的

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と称されています。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がおこなわれました。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ます。しかし、日本では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ました。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人を超えています。

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ります。そこで今回の研究の目的は、日本におけるCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること、また広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に京都府立医科大学附属病院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象としています。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。採取した検体を用いて、病原毒性を客観的に評価・解析します。

測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

・ **研究に用いる情報について**

患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT 検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管、透析など）、検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）

・ **外部への試料・情報の提供**

広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長 橋本悟）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学附属病院 麻酔科学教室の清水優の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報・試料を将来、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します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優

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

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 副部長 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

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

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

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すので、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

近江八幡市立総合医療センター

循環器内科	医長	西川 真理恵
総合内科	参事	立川 弘孝

電話：0748-33-3151（受付時間：9時から17時まで）