

別紙様式第1

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 今井 寛 殿

2021年 1月21日

三重大学医学部附属病院長 伊佐地 秀司



*承認番号 H2021-005

研究課題名

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	① . 承認 2. 小幅な修正の上、再提出 3. 大幅な修正の上、再審査 4. 不承認
理由	

倫理審査申請書

1	課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査 (受付番号:2020-12-014)
2	研究責任者	氏名:今井 寛 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:講師 倫理指針講習会 受講年月日:2019年04月24日(有効期限切れ) e-learning 受講年月日:2020年08月27日(受講番号 第0093-03554749号)
3	実施責任医師	氏名: 所属: 職名: 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:未受講
4	研究責任者(実施責任医師)の所属部局等	<input checked="" type="checkbox"/> 医学系研究科・医学部・医学部附属病院 <input type="checkbox"/> 医学系研究科・医学部・医学部附属病院以外の部局等(学内) <input type="checkbox"/> 他の臨床研究機関(学外)
5	研究分担者	学内分担者 氏名:鈴木 圭 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:講師 倫理指針講習会 受講年月日:2017年05月08日(有効期限切れ) e-learning 受講年月日:2020年06月18日(受講番号 0093-03584943) 氏名:石倉 健 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:講師 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年06月23日(受講番号 0093-07253904) 氏名:池尻 薫 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:助教 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年04月28日(有効期限切れ) 氏名:江角 亮 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:助教 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年02月07日(有効期限切れ) 氏名:伊藤 亜紗実 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:助教

		<p>倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年04月28日(有効期限切れ)</p> <p>氏名:赤間 悠一 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:助教 倫理指針講習会 受講年月日:2018年05月10日(有効期限切れ) e-learning 受講年月日:2020年06月23日(受講番号 0093-08806260)</p> <p>氏名:金子 唯 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:准教授 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年04月22日(有効期限切れ)</p>
6	統計解析責任者	<p>氏名:池尻 薫 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:助教 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年04月28日(有効期限切れ)</p>
7	データマネジメント責任者	<p>氏名:池尻 薫 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:助教 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年04月28日(有効期限切れ)</p>
8	個人情報管理者	<p>氏名:西増 和美 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:非常勤職員 倫理指針講習会 受講年月日:未受講 e-learning 受講年月日:2020年05月14日(有効期限切れ)</p>
9	連絡先	<p>氏名:鈴木 圭 所属:附属病院 血液内科 職名:助教 倫理指針講習会 受講年月日:2017年05月08日(有効期限切れ) e-learning 受講年月日:2020年06月18日(受講番号 0093-03584943)</p>
10	本研究を実施する 主たる講座・診療科	医学部
11	研究期間	承認日より 2026年03月31日まで
12	研究の種類	<p><input type="checkbox"/> (1) 介入を伴う研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input type="checkbox"/> (2) 介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの <input type="checkbox"/> (3) 観察研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input checked="" type="checkbox"/> (4) 観察研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの</p> <p>【介入の種類】</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他</p>

		<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究
13	研究の性質	対象者に対する研究目的の介入や検査等として <input type="checkbox"/> 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認済の医薬品・医療機器を、承認された用法・用量を超えて使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の範囲内での適応外の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量・適応の範囲内のみで医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 手術・手技に関する研究を行う <input type="checkbox"/> 食事療法や運動療法などを行う <input type="checkbox"/> 質的観察研究(インタビューなど) <input checked="" type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
14	試料・情報の記録と保管	<input type="checkbox"/> 試料を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 情報を用いる(診療記録) <input type="checkbox"/> 情報を用いる(診療記録以外の情報) <input type="checkbox"/> 公表された情報を用いる(厚労省の情報など) <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
15	試料・情報の授受	<input type="checkbox"/> 他の施設と試料・情報の授受を行わない <input checked="" type="checkbox"/> 他の施設に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 他の施設から試料・情報の提供を受ける
16	研究実施場所	三重大学医学部属病院 救命救急・総合集中治療センター
17	研究の場と形態	<input type="checkbox"/> 単施設研究(三重大学のみで行われる研究) <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 代表施設名(広島大学大学院医学系研究科 救急集中治療医学) <input type="checkbox"/> グローバル研究 研究代表施設の所在地()
18	遵守する指針・法令等	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正) <input type="checkbox"/> 「ICHガイドライン E6(R1)Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP)」もしくは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正) <input type="checkbox"/> その他法令あるいは指針等
19	研究内容の概要	新型コロナウイルス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。
20	添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(※他施設共同研究の場合は主施設の研究計画書) <input type="checkbox"/> 説明文書(アセント文書含む) <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト文書(情報公開文書) <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト拒否通知書(臨床研究登録拒否通知書)

		<p>■研究計画書の補足事項(※本学が分担施設の場合)</p> <p>■試料・情報の提供に関する届出書1-A(※三重大学が提供する場合)</p> <p>□試料・情報の提供に関する届出書1-B(※三重大学が提供を受ける場合)</p> <p>□質問紙</p> <p>□症例登録用紙</p> <p>□記載事項</p> <p>□モニタリング計画書</p> <p>□監査計画書</p> <p>□外部審査依頼書(※研究責任者が学外者の場合)</p> <p>□試験薬/試験製品概要書(※添付文書可)</p> <p>□重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル(※共同研究において同一のものを使用する場合)</p> <p>■その他(※その他添付資料に添付がある場合)</p>
21	症例数	<p>本学における目標症例数 30例</p> <p>研究組織全体における目標症例数 1000例</p>
22	モニタリング・監査	<p>モニタリングの実施 □有 ■無</p> <p>監査の実施 □有 ■無</p>
23	参考事項	<p>□「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲の研究ではない(詳細は指針参照)</p> <p>■匿名化された既存試料・情報を利用するのみの研究</p> <p>□匿名化された既存試料・情報を外部に提供するのみで共同研究者ではない</p> <p>□無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる。あるいは、個人を対象としない質問紙調査で、対象者名は公表されない</p> <p>□先進医療</p> <p>□なし</p>

必須添付文書

24	支払責任者	氏名:今井 寛 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:大学院担当教授
25	経理担当者	氏名:西増 和美 所属:附属病院 救命救急・総合集中治療センター 職名:非常勤職員 E-Mail:uuchann46@outlook.jp 電話:5343
26	三重大学医学部附属病院の関与	<input checked="" type="checkbox"/> ①三重大病院の患者を対象とする <input checked="" type="checkbox"/> ②三重大病院の施設を用いて実施する <input checked="" type="checkbox"/> ③三重大病院の専任職員あるいは医学系研究科臨床系教員を含む者が実施する <input type="checkbox"/> ④上記のいずれにも該当しない
27	研究計画等のデータベース登録	<input type="checkbox"/> ①登録する(介入研究は必須. UMIN登録番号:) <input checked="" type="checkbox"/> ②登録しない
28	研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償	<input checked="" type="checkbox"/> ①有害事象は生じ得ない <input type="checkbox"/> ②医薬品副作用被害救済制度等を適用する(健康保険診療内の研究である) <input type="checkbox"/> ③臨床研究保険により補償する <input type="checkbox"/> ④臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> ⑤医薬品副作用被害救済制度等、公的な救済制度の対象外であるため金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> ⑥その他
29	臨床研究利益相反委員会への申請状況	<input type="checkbox"/> ①提出済み <input checked="" type="checkbox"/> ②近日中に提出する <input type="checkbox"/> ③提出不要
30	研究等に係る資金源	<input checked="" type="checkbox"/> ①運営費交付金・間接経費等・基盤的経費 <input type="checkbox"/> ②省庁等の公的研究費 <input type="checkbox"/> ③共同研究経費・受託研究経費 <input type="checkbox"/> ④委任経理金(奨学寄附金) <input type="checkbox"/> ⑤その他
31	本研究と企業等との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> ①本研究に企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ②共同研究として実施 <input type="checkbox"/> ③受託研究として実施 <input type="checkbox"/> ④研究業務の委託を行う <input type="checkbox"/> ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある
32	課題名の公開について	<input checked="" type="checkbox"/> 申請時の研究課題名をそのまま公開して良い <input type="checkbox"/> 公開用の研究課題名を変更したい 公開課題名:
33	研究医長の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 研究内容について、研究医長に確認済 <input type="checkbox"/> 研究内容について、所属長に確認済 <input type="checkbox"/> 該当なし

受付番号：

E-1965-1

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【 新規・ 変更】

(提出日：令和2年 5月 11日)

* チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名)

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

本学研究者

研究責任者： 研修歴

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬 伸朗

研究担当者：

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 准教授 氏名 大下 慎一郎

所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘

共同研究機関(機関名称・研究責任者名・役割及び責任(統括責任者には))

該当なし(本学単独)

該当あり(本学の役割分担 主施設 分担施設)

(具体的な役割等：倫理委員会の代表申請・データ集計)

現時点では詳細未定であるが、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する予定。

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>

機関名	責任者名	役割等
-----	------	-----

機関名	責任者名	役割等
-----	------	-----

機関名	責任者名	役割等
-----	------	-----

各共同研究機関での倫理審査状況

(当院の倫理審査完了後に申請の予定)

試料・情報の提供のみ行う機関 (共同研究機関以外)

機関名	責任者名
-----	------

機関名	責任者名
-----	------

* 施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成

3 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。

4 研究の目的及び意義

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する。本研究には、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、論文投稿を行う。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

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。

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

無

軽微な侵襲のみ

有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

無

a) デザイン：

横断研究

cross-sectional study

その他 ()

縦断研究

cohort study (コホート研究)

retrospective cohort study (さかのぼって集団を設定するコホート研究)

case-control study (症例対照研究)

診療録調査

その他 ()

複合研究

その他 ()

有

a) 介入の種類: 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他

()

b) デザイン: 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他 ()

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

人体から取得された試料を用いる

この研究のために取得

侵襲性を有する場合 (種類: 量:)

侵襲性を有しない場合 (種類: 量:)

既存試料 (種類: 量:)

人体から取得された試料を用いない

既存資料

診療録 (転記事項: 別紙「評価項目一覧」に記載)

その他 (種類:)

既存資料等以外の情報 (種類:)

7 研究の方法

(1) 研究方法

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究である。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(詳細は別紙参照)であり、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。他施設から提供を受け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。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

(2) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する

(解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。)

(3) 評価項目・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) 試料・情報の提供

なし

提供する (提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目)

提供される

(提供機関名 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する予定。試料・情報の項目 診療録)

8 研究の期間及び目標症例(研究対象者)数

(1) 研究期間

承認日 ~ 2026年 3月 31日(解析期間等含む)

(2) 目標(症例)数及びその設定根拠

予定(症例)数：20例(本学) / 1000例(全体)

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。

9 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

診療録等既存資料を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はない

が、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。

10 個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）

- 1) 試料・情報から対象者を識別することが
できない
できる

匿名化する（対応表： あり（本学） あり（外部）
匿名化しない

- 2) 個人情報管理者（解析はしない）

所属 広島大学病院 高度救命救急センター
職名 助教 氏名 京 道人

- 3) 保護の方法（具体的に）

診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。

データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）

- 1) インフォームド・コンセントのための手続

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意（アンケート等）

情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）

その他（ ）

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

- 2) 情報公開の方法

HP（ 研究室等 本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

- 12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合
該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

1) 研究の重要性

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、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(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人を超える。

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。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する。

2) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

COVID-19は新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られており、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

3) 代諾者等を選定する考え方

該当なし（情報公開）

該当あり

（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

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

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。）

その他（具体的に記載：）

<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続 (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説明事項及び説明方法) 該当なし 該当あり(手続:<u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、 賛意を得るよう努める。</u>)</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法 匿名化後のデータは、救急集中治療医学教室の、外部に接続していないコンピュータに保存する。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管する。 データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。 人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合 該当なし 該当あり(内容:<u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。 将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。)</u>)</p>
<p>17 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た場合の、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い 該当なし 該当あり(対応:_____)</p>
<p>18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 該当なし 該当あり(委託先:_____)</p>

委託内容及び監督方法：	
19	<p>研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p> <p>(1) 経済的負担 該当なし 該当あり ()</p> <p>(2) 謝礼 該当なし 該当あり ()</p>
20	<p>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</p> <p>(1) 資金源： 運営費交付金 寄附金（委任経理金）</p> <p> 文科省科研 厚生労働科研，AMED 他科研 その他</p> <p> （科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等_____</p> <p> 課題名等_____</p> <p> 主任研究者 所属_____ 職名_____ 氏名_____）</p> <p>(2) 利益相反 無</p> <p> 有（状況：_____）</p> <p>(3) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）</p> <p> 共同研究契約 委託研究契約 他契約 契約予定 契約なし</p>
21	<p>研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p> 規定の様式により許可日から</p> <p> 1年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（介入）</p> <p> 3年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p> 3か月以内に規定の様式により理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告する。</p>
22	<p>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</p> <p> 該当なし（非介入）</p> <p> 該当あり（判断方法：_____）</p> <p> 研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p> 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</p> <p> 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p>

<p>研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名，当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p>該当なし（非介入等）</p> <p>該当あり</p> <p>（1）実施体制</p> <p>（2）実施手順</p>
<p>24 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）</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲等）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p>公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p>国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p>一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース）</p> <p>公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」へご協力をお願い

西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日までに当科において COVID-19 と診断され治療を受けられた方へ

研究機関名 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター

研究責任者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 今井 寛

研究分担者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

石倉 健・金子 唯・赤間 悠一・伊藤 亜紗実・池尻 薫・江角 亮

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 西増和美

1．研究の概要

1) 研究の意義

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ました。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を行いました。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。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す。

2) 研究の目的

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。この研究は広島大学大学院医学系研究科 救急災害医学（研究代表者 志馬伸朗）が代表機関となって実施されます。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当科において COVID-19 と診断された方

2) 当院における目標症例数：30 例

3) 研究期間

承認日～西暦 2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

研究は、三重大学医学部附属病院の診療録や、全国が多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。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り、個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。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インターネットを通じて提供します。なお、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。

5) 使用する試料の項目

該当なし。

6) 使用する情報の項目

患者背景情報、画像診断、バイタルサイン、治療・管理内容、検査（動脈血ガス分析・一般血液検査・血液生化学検査・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、エンドポイント（予後）。

7) 情報の保存

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表 5 年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

利益相反の状況は、利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。研究に関する運営費用は三重大学医学部附属病院救命救急センターの運営費交付金を用いて行います。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が

研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 講師 鈴木 圭
電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

研究計画書の記載内容に関する補足事項

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

研究期間：承認日～西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者：

2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当科において COVID-19 と診断された方

本学における目標症例数：30 例（研究全体数：1000 例）

◎本学の研究組織

研究責任者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 今井 寛

研究分担者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

石倉 健・金子 唯・赤間 悠一

伊藤 亜紗実・池尻 薫・江角 亮

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 西増和美

本研究は多施設共同研究ですが、本学でのデータのみを利用した単施設のデータを発表することがあります。また、代表施設が作成した添付の研究計画書には、本学における本研究の研究資金源に関する項目と情報の保管方法の記載がないため、以下の通り補足いたします。

◎資金源および財政上の関係（利益相反に関する事項）

本学における本研究では、運営費交付金を使用する。

◎情報の保管及び廃棄の方法

インターネットを介して登録を行った電子データについては三重大学医学部附属病院には記録が残らないため特に廃棄などの処理は行わないが、紙媒体の資料については研究終了後 5 年間保管した後にシュレッダーにて廃棄する。

別紙様式 1 - A (三重大学が他施設に試料・情報を提供する場合に使用する参考書式)

西暦 20 年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

三重大学医学部附属病院長 殿

報告者 所属組織: 救命救急・総合集中治療センター
 職名: 教授
 氏名: 今井 寛 印

当施設における「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、当施設で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

- 添付資料 提供を受ける機関における研究計画書
 提供を受ける機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 ()

1. 研究に関する事項	
研究課題名	本邦における COVID-19 感染症患者治療の疫学的調査
研究代表者	氏名: 志馬 伸朗 所属研究機関: 広島大学大学院医学系研究科 救急災害医学
研究計画書に記載のある予定研究期間 (総研究期間)	承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
提供する試料・情報の項目	患者背景情報、画像診断、バイタルサイン、治療・管理内容、検査 (動脈血ガス分析・一般血液検査・血液生化学検査・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) エンドポイント
提供する試料・情報の取得の経緯	当施設において診療の過程で得られた臨床情報 (対象期間: 2020 年 1 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日)
提供方法	オンライン登録
提供を受ける機関	研究機関の名称: 広島大学大学院医学系研究科 救急災害医学 責任者の職名: 教授 責任者の氏名: 志馬伸朗
2. 確認事項	

研究対象者の同意の 取得状況等 (指針第 12 1 (3))	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ)：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。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、()を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当施設における通知 又は公開の実施の有 無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者：西増和美)(管理部署：救命救急・総合集中治療センター) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者：今井 寛)(管理部署：救命救急・総合集中治療センター) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

- () 研究の実施に侵襲を伴わない
 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(開催日： 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院
臨床研究登録拒否通知書

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

私は、三重大学医学部附属病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日：_____年____月____日

臨床研究課題名： 本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

（患者様氏名） _____ （自署・代筆）

（生年月日）_____年____月____日

（診察券番号） _____

必要時記載 代諾者：（氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター
鈴木 圭
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
Fax: 059-231-5226

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。

変更対比表

変更前	変更後
<p>【計画書】</p> <p>共同研究機関</p> <p>該当なし(本学単独)</p>	<p>共同研究機関</p> <p>該当あり(本学の役割分担 主施設 分担施設)</p> <p>(具体的な役割等:倫理委員会の代表申請・データ集計)</p> <p>現時点では詳細未定であるが、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する予定。</p> <p>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</p> <p>日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>日本化学療法学会 認定者一覧 http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html</p> <p>日本呼吸器学会 認定施設一覧</p>

<p>各共同研究機関での倫理審査状況 (<u>空欄</u>)</p> <p><u>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する予定。</u></p> <p>【本学情報公開 HP 用様式】 共同研究機関 <u>なし</u></p>	<p>http://urx3.nu/Sdzv 日本呼吸器学会 関連施設一覧</p> <p>http://urx3.nu/W17r 日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧</p> <p>http://urx3.nu/w4dp</p> <p>各共同研究機関での倫理審査状況 (当院の倫理審査完了後に申請の予定)</p> <p>試料・情報の提供のみ行う機関（共同研究機関以外） (削除)</p> <p>共同研究機関 現時点では詳細未定であるが、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する予定。</p> <p>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</p> <p>日本集中治療医学会 専門医研修施設一覧 https://www.jsicm.org/institution/</p> <p>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</p>
--	---

コメントの追加 [医療政策室1]: URL が長めでしたので、短縮 URL に修正しました

	<p>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</p> <p>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</p> <p>日本化学療法学会 認定者一覧 http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html</p> <p>日本呼吸器学会 認定施設一覧 http://urx3.nu/Sdzv</p> <p>日本呼吸器学会 関連施設一覧 http://urx3.nu/W17r</p> <p>日本呼吸器学会 特定地域関連施設一覧 http://urx3.nu/w4dp</p>
--	---

*変更前，変更後の内容がわかるように記載すること

備考（変更理由等）
<p>本学が主施設となって，学会関連施設に声掛けを行い，データ収集を行う研究であるため，共同研究機関を追記した．</p>

受付番号：

E-1965-1

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【 新規・ 変更】

(提出日：令和2年 5月 11日)

* チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名)

本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

2 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

本学研究者

研究責任者： 研修歴

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬 伸朗

研究担当者：

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 准教授 氏名 大下 慎一郎

所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘

共同研究機関(機関名称・研究責任者名・役割及び責任(統括責任者には))

該当なし(本学単独)

該当あり(本学の役割分担 主施設 分担施設)

(具体的な役割等：倫理委員会の代表申請・データ集計)

現時点では詳細未定であるが、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する予定。

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>

機関名 _____ 責任者名 _____ 役割等 _____

機関名 _____ 責任者名 _____ 役割等 _____

機関名 _____ 責任者名 _____ 役割等 _____

各共同研究機関での倫理審査状況

(当院の倫理審査完了後に申請の予定)

試料・情報の提供のみ行う機関 (共同研究機関以外)

機関名 _____ 責任者名 _____

機関名 _____ 責任者名 _____

* 施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成

3 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。

4 研究の目的及び意義

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する。本研究には、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、論文投稿を行う。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

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。

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

無

軽微な侵襲のみ

有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

無

a) デザイン：

横断研究

cross-sectional study

その他 ()

縦断研究

cohort study (コホート研究)

retrospective cohort study (さかのぼって集団を設定するコホート研究)

case-control study (症例対照研究)

診療録調査

その他 ()

複合研究

その他 ()

有

a) 介入の種類: 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他

()

b) デザイン: 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他 ()

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

人体から取得された試料を用いる

この研究のために取得

侵襲性を有する場合 (種類: 量:)

侵襲性を有しない場合 (種類: 量:)

既存試料 (種類: 量:)

人体から取得された試料を用いない

既存資料

診療録 (転記事項: 別紙「評価項目一覧」に記載)

その他 (種類:)

既存資料等以外の情報 (種類:)

7 研究の方法

(1) 研究方法

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究である。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(詳細は別紙参照)であり、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。他施設から提供を受け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。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

(2) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する

(解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。)

(3) 評価項目・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) 試料・情報の提供

なし

提供する (提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目)

提供される

(提供機関名 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する予定。試料・情報の項目 診療録)

8 研究の期間及び目標症例(研究対象者)数

(1) 研究期間

承認日 ~ 2026年 3月 31日(解析期間等含む)

(2) 目標(症例)数及びその設定根拠

予定(症例)数：20例(本学) / 1000例(全体)

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。

9 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

診療録等既存資料を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はない

が、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。

10 個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）

- 1) 試料・情報から対象者を識別することが
できない
できる

匿名化する（対応表： あり（本学） あり（外部）
匿名化しない

- 2) 個人情報管理者（解析はしない）

所属 広島大学病院 高度救命救急センター
職名 助教 氏名 京 道人

- 3) 保護の方法（具体的に）

診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。

データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）

- 1) インフォームド・コンセントのための手続

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意（アンケート等）

情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）

その他（ ）

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

- 2) 情報公開の方法

HP（ 研究室等 本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

- 12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合
該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

1) 研究の重要性

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、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(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人を超える。

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。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する。

2) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

COVID-19は新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られており、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

3) 代諾者等を選定する考え方

該当なし（情報公開）

該当あり

（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

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

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。）

その他（具体的に記載：）

<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手續 (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説明事項及び説明方法)</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり (手續: <u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、 賛意を得るよう努める。</u>)</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法</p> <p>匿名化後のデータは、救急集中治療医学教室の、外部に接続していないコンピュータに保存する。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管する。</p> <p>データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。</p> <p>人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり (内容: <u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。</u> <u>将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。)</u></p>
<p>17 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た場合の、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり (対応: _____)</p>
<p>18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり(委託先: _____)</p>

委託内容及び監督方法：	
19	<p>研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p> <p>(1) 経済的負担 該当なし 該当あり ()</p> <p>(2) 謝礼 該当なし 該当あり ()</p>
20	<p>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</p> <p>(1) 資金源： 運営費交付金 寄附金（委任経理金）</p> <p style="padding-left: 40px;">文科省科研 厚生労働科研，AMED 他科研 その他</p> <p style="padding-left: 40px;">（科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等 _____</p> <p style="padding-left: 40px;">課題名等 _____</p> <p style="padding-left: 40px;">主任研究者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____)</p> <p>(2) 利益相反 無</p> <p style="padding-left: 40px;">有（状況： _____）</p> <p>(3) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）</p> <p style="padding-left: 40px;">共同研究契約 委託研究契約 他契約 契約予定 契約なし</p>
21	<p>研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管</p> <p style="padding-left: 40px;">規定の様式により許可日から</p> <p style="padding-left: 40px;">1年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（介入）</p> <p style="padding-left: 40px;">3年毎に理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告（非介入）</p> <p>(2) 研究が終了又は中止の場合</p> <p style="padding-left: 40px;">3か月以内に規定の様式により理事（霞地区・教員人事・広報担当）宛に報告する。</p>
22	<p>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</p> <p>該当なし（非介入）</p> <p>該当あり（判断方法： _____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</p> <p>介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p>

<p>研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名，当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p>該当なし（非介入等）</p> <p>該当あり</p> <p>（1）実施体制</p> <p>（2）実施手順</p>
<p>24 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）</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲等）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p>公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p>国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p>一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース）</p> <p>公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

評価項目一覧

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)、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

1.6. エンドポイント

- 生死・最終生存確認日
- 治療期間
- 人工呼吸器日数
- ECMO 使用日数
- 在 ICU 日数
- 在院日数

令和2年5月12日

人を対象とする医学系研究(疫学)倫理審査結果通知書

研究責任者

志馬 伸朗 殿

広島大学理事 (霞地区・教員人事・広報担当)

田 中 純 子

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

令和2年5月11日付けで申請のあった上記課題について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

- 1 申請の区分 新規 変更 その他()
- 2 研究の許可 許可 不許可 審査対象外
- 3 許可番号・許可日 第 E-1965-1 号 令和2年5月12日 (広島大学疫学研究倫理審査委員会)
(変更前承認：令和2年4月6日 付け 第 E-1965 号 (広島大学疫学研究倫理審査委員会))
- 4 許可の条件及びその理由(又は不許可の理由) な し

受付番号：
疫受-3404

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【 新規・ 変更】

(提出日：令和2年 3月 27日)

* チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名)		
本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		
2 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)		
本学研究者		
研究責任者：		研修歴
所属	大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	職名 教授 氏名 志馬 伸朗 <input checked="" type="checkbox"/>
研究担当者：		
所属	大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	職名 准教授 氏名 大下 慎一郎 <input checked="" type="checkbox"/>
所属	医療政策室 緊急被ばく医療推進センター	職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘 <input checked="" type="checkbox"/>
共同研究機関(機関名称・研究責任者名・役割及び責任(統括責任者には))		
該当なし(本学単独)		
該当あり(本学の役割分担 主施設 分担施設)		
(具体的な役割等：		
機関名	責任者名	役割等
機関名	責任者名	役割等
機関名	責任者名	役割等
各共同研究機関での倫理審査状況		
()		
試料・情報の提供のみ行う機関(共同研究機関以外)		
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する予定。		
機関名	責任者名	
機関名	責任者名	
* 施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成		
3 研究対象者の選定方針		

4 研究の目的及び意義

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、論文投稿を行う。

5 研究の科学的合理性の根拠(国内外での類似研究の概要及び見解)

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。

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

無

軽微な侵襲のみ

有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

無

a) デザイン：

横断研究

cross-sectional study

その他（ ）

縦断研究

cohort study（コホート研究）

retrospective cohort study（さかのぼって集団を設定するコホート研究）

case-control study（症例対照研究）

診療録調査

その他（ ）

複合研究

その他（ ）

有

a) 介入の種類： 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他

（ ）

b) デザイン： 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他（ ）

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

人体から取得された試料を用いる

この研究のために取得

侵襲性を有する場合（種類： 量： ）

侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）

既存試料（種類： 量： ）

人体から取得された試料を用いない

既存資料

診療録（転記事項：別紙「評価項目一覧」に記載）

その他（種類： ）

既存資料等以外の情報（種類： ）

7 研究の方法

(1) 研究方法

研究者が所属する広島大学病院救急集中治療科内の診療録や、全国の多施設から提供を受けた診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究である。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（詳細は別紙参照）であり、研究は同一施設内に限り情報は外部に提供しない。他施設から提供を受け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。

研究のために使用するデータの項目名は別紙「評価項目一覧」に記載。

(2) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する

（解析方法：コンピュータを用いて、データを匿名化された状態で入力し、統計ソフトを用いて解析を行う。）

(3) 評価項目・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) 試料・情報の提供

なし

提供する（提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目 ）

提供される（提供機関名 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する予定。 試料・情報の項目 診療録 ）

8 研究の期間及び目標症例（研究対象者）数

(1) 研究期間

承認日 ~ 2026年 3月 31日（解析期間等含む）

(2) 目標（症例）数及びその設定根拠

予定（症例）数：20例（本学） / 1000例（全体）

<p>設定根拠：</p> <p>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。</p>
<p>9 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</p> <p>診療録等既存資料を用いた研究であるため、研究対象者へ身体的な危険や負担はないが、解析前には匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。</p>
<p>10 個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）</p> <p>1） 試料・情報から対象者を識別することが</p> <p style="padding-left: 40px;">できない</p> <p style="padding-left: 40px;">できる</p> <p style="padding-left: 80px;">匿名化する（対応表： あり（本学） あり（外部））</p> <p style="padding-left: 80px;">匿名化しない</p> <p>2） 個人情報管理者（解析はしない）</p> <p style="padding-left: 40px;">所属 広島大学病院 高度救命救急センター</p> <p style="padding-left: 40px;">職名 助教 氏名 京 道人</p> <p>3） 保護の方法（具体的に）</p> <p>診療録から得られたデータから、氏名、患者番号、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。</p> <p>データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。</p>
<p>11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）</p> <p>1) インフォームド・コンセントのための手続</p> <p style="padding-left: 40px;">文書による同意</p> <p style="padding-left: 40px;">口頭による同意及び記録の作成</p> <p style="padding-left: 40px;">回答による同意（アンケート等）</p> <p style="padding-left: 40px;">情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（ ）</p>

なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合など）

2) 情報公開の方法

HP（ 研究室等 本学情報公開HP）

ポスター掲示（研究室・診療科等）

12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）

該当あり（代諾者からの同意または情報公開等）

1) 研究の重要性

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、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(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人を超える。

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。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する。

2) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

COVID-19は新規に発見されたウイルスであり、本ウイルスによる感染は2019年12月以前には報告されていない。そのため、本ウイルスによる知見も限られており、本ウイルスによる感染者を対象とした研究を行うことが、本ウイルス感染の今後の治療発展には必要不可欠と考えられる。また、本研究は研究対象者の診療録等に記載されたデータを用いなければ実施不可能である。

3) 代諾者等を選定する考え方

<p>該当なし（情報公開）</p> <p>該当あり</p> <p>（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 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。） 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。） その他（具体的に記載： _____）</p>
<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続 （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説明事項及び説明方法）</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（手続：<u>研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明し、賛意を得るよう努める。</u>）</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>研究対象者等及びその関係者からの相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。</p>
<p>15 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法</p> <p>匿名化後のデータは、救急集中治療医学教室の、外部に接続していないコンピュータに保存する。外部記憶媒体に保存する場合にはセキュリティー機能のあるものを用い施錠可能なキャビネットで保管する。</p> <p>データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため期限を定めず保存することとし、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。</p> <p>人体から採取された試料は用いない。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（内容：<u>匿名化された状態で、将来の研究に使用する。</u> <u>将来の研究に使用する場合は、再度研究倫理審査会に提出する。</u>）</p>
<p>17 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た場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（対応： _____）</p>

18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	
該当なし	
該当あり（委託先：	）
委託内容及び監督方法：	
19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容	
(1) 経済的負担	該当なし 該当あり（ ）
(2) 謝礼	該当なし 該当あり（ ）
20 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	
(1) 資金源：	運営費交付金 寄附金（委任経理金）
	文科省科研 厚生労働科研，AMED 他科研 その他
	（科研費およびその他の場合，具体的に記載：種類等
	課題名等
	主任研究者 所属 職名 氏名
(2) 利益相反	無
	有（状況： ）
(3) 契約の種類：	（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）
	共同研究契約 委託研究契約 他契約 契約予定 契約なし
21 研究機関の長への報告内容及び方法	
(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管	
規定の様式により許可日から	1年毎に理事（医療担当）宛に報告（介入）
	3年毎に理事（医療担当）宛に報告（非介入）
(2) 研究が終了又は中止の場合	
	3か月以内に規定の様式により理事（医療担当）宛に報告する。
22 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	

<p>該当なし（非介入）</p> <p>該当あり（判断方法：_____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</p> <p>介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</p> <p>研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。</p> <p>代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<p>23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</p> <p>該当なし（非介入等）</p> <p>該当あり</p> <p>（1）実施体制</p> <p>（2）実施手順</p>
<p>24 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）</p> <p>該当なし</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>25 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲等）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>26 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究）</p> <p>該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p>該当あり（対応：_____）</p>
<p>27 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの公開について）</p> <p>公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p>国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p>一般財団法人日本医薬情報センター（医薬品データベース）</p> <p>公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

