

東千葉メディカルセンター倫理委員会審査結果報告書

令和3年3月8日

申請者(実施責任者)

渡邊 栄三 殿

東千葉メディカルセンター
センター長 増田 政



令和3年2月2日付けで申請のあった案件について、倫理委員会の審査に基づき、下記のとおり判定したので通知します。

審査事項及び 申請者名	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 申請者名 渡邊 栄三 受付番号 第130号
判定	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 不承認 (4) 非該当 (5) 継続審査
詳細記事	
付記	

東千葉メディカルセンター倫理委員会倫理審査申請書

令和3年1月10日 提出

東千葉メディカルセンター センター長 殿

申請者（実施責任者）
 所 属 救急科・集中治療部
 職 名 部長
 氏 名 渡邊 栄三 印

受付番号 _____

		所属部門 又は診療 科の長印
1	研究領域 : 感染症診療 区分1 : <input checked="" type="checkbox"/> 疫学研究 ・ <input type="checkbox"/> 臨床研究 区分2 : <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 ・ <input type="checkbox"/> 介入研究 区分3 : <input type="checkbox"/> 侵襲性有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲性無 区分4 : <input type="checkbox"/> 治 験 ・ <input type="checkbox"/> 医師主導治験 ・ <input type="checkbox"/> 市販後調査 ・ <input checked="" type="checkbox"/> その他	
2	臨床試験課題名 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
3	実施責任者 所属 救急科・集中治療部 職名 部長 氏名 渡邊 栄三	
4	実施担当者 所属 救急科・集中治療部 職名副部長 氏名 大谷 俊介 救急科・集中治療部 医長 橋田 知明 救急科・集中治療部 医員 秦 菜々美 救命救急センター 係長 中村 昭夫 医事課 主任主事 川添 大作	
5	研究組織と他施設での倫理審査状況 本研究は多施設共同研究であり、研究代表者（統括責任者）は広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 志馬伸朗である。	
6	研究の背景と目的 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。	

<p>7 研究計画の概要</p> <p>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。</p>
<p>8 研究等の対象及び実施場所</p> <p>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。</p>
<p>9 研究等実施予定期間 令和3年承認後 から 令和8年3月31日</p>
<p>10 研究等における医学倫理的配慮について</p> <p>本研究では全般にわたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。</p> <p>(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護</p> <p>本研究で得られた個人情報外部に漏れることのないよう厳重に管理する。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。</p> <p>(2) 対象者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究は診療録情報を利用して行う観察研究のため、インフォームド・コンセントは必要としないものとする。なお、病院ホームページ等に研究の概要を公表し、該当患者が研究に参加を希望しない場合はこれを受け付ける。</p> <p>(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性</p> <p>個人情報を厳重に管理する手続き、設備、体制等を整備することにより、患者へ不利益が生じることは極めて低いものと予想される。患者に不利益が生じた場合の補償は特にはないが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規程に従って事故報告を行い、患者にも適切な処置を行う。</p> <p>(4) 被験者の健康被害の補償</p> <p>本研究は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。</p> <p>(5) 医学上の貢献の予測</p> <p>本研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力した患者もその社会の一員として、この研究によって得られた最善の治療を受けることができる。</p> <p>(6) その他</p> <p>雑誌に研究発表を行った場合は、その別冊を速やかに倫理委員会に提出する。</p> <p>添付資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試験実施計画書 2. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書

臨床研究課題名：

「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」

試験実施計画書

研究代表者 : 渡邊 栄三
所属機関 : 東千葉メディカルセンター 救急科・集中治療部
住所 : 〒283-8686 千葉県東金市丘山台 3-6-2
TEL : 0475-50-1199
FAX : 0475-50-1352
E-mail : watanabee@faculty.chiba-u.jp

臨床試験実施予定期間：倫理審査委員会承認後～令和8年3月31日

令和3年1月10日 計画書案 第1版作成

臨床試験：

「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」

実施計画書

1. 研究の背景

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。

2. 研究の目的と必要性

(1) 目的

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、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、本邦独自のデータとして発表すること。

(2) 本試験の必要性・臨床的意義

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。

3. 対象被験者

(1) 選択基準：当センターで検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。

(2) 除外基準：本試験に登録を拒否した患者。

4. 被験者に説明し同意を得る方法

(1) 本研究は診療情報を利用して行う後ろ向き観察研究のため、インフォームド・コンセントは必要としないものとする。

(2) なお、病院ホームページ等に研究の概要を公開し、該当患者が研究に参加を希望しない場合はこれを受け付ける。

5. 試験の方法

(1) 観察研究デザイン：後ろ向き観察研究

(2) 試験のアウトライン

診療録データから被験者（COVID-19 罹患者）の抽出



登録拒否患者の除外

個人情報を除いた形で患者の背景情報、画像診断、バイタルサイン、治療内容等のデータを広島大学の管理するサーバにインターネット経由で入力する。

6. 評価項目

(1) 主要評価項目：

生死・最終生存確認日

(2) 副次的評価項目：分析目的により以下のような評価項目を使用する

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

7. 観察および検査項目

(1) 基本情報 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、body mass index、病名）

(2) 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）

(3) 症状、推定潜伏期間

(4) 重症度（PIM II score, McCabe score, APACHE II score, SOFA score）

(5) 入院場所（一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU）

(6) 渡航歴、COVID-19 患者への濃厚接触歴、感染源（リンク）

(7) 敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDS の有無

(8) 治療中の合併症

(9) 画像診断、バイタルサイン

(10) 治療内容、検査内容

8. 中止基準

被験者から登録の撤回があった場合

9. 実施計画書からの逸脱の報告

試験の実施においては、以下の点を遵守して行う。

(1) 研究代表者は倫理審査委員会の事前の審査に基づく承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。

(2) 研究代表者は、被験者の緊急の危険を回避するため等のやむを得ない理由により、倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究代表者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに試験実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会および倫理審査委員長の承認を得るものとする。

(3) 研究代表者は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、定めた所定の様式によりセンター長に報告しなければならない。研究代表者は、これらの写しを保存しなければならない。

10. 試験の終了、中止、中断

(1) 試験の終了

試験の終了時には研究代表者は、すみやかに試験終了報告書を倫理委員会に提出する。

(2) 試験の中止、中断

研究代表者は、以下の事項に該当する場合は試験実施継続の可否を検討し、試験の中止または中断を決定したときは、すみやかにセンター長に文章で報告する。

- ① 倫理審査委員会により実施計画書などの変更指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき

1.1. 試験実施期間

倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日（その後は改めて審査を受ける。）

1.2. データの集計および統計解析方法

診療録データより、患者の基本情報（年齢、性別、外傷原因等）、検査結果、画像所見、治療内容等を広島大学の管理するサーバに登録する。統計解析は当センターで行わない。

1.3. 目標症例数および設定根拠

特定の仮説を検討するためのデータ収集ではなく、大規模にデータ収集を行い、多目的にデータ分析を行うことを目的とした登録事業であるが、全体としての目標症例数は約 1,000 人。

1.4. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮ならび個人情報保護

(1) 被験者の健康被害の補償

診療録データ利用の研究であるため、健康被害は発生しない。

(2) 観察資料、被験者の安全性

診療録データ利用の研究であり被験者の安全性は確保されている。

(3) 人権への配慮（プライバシーの保護）

被験者のプライバシーを完全に守るために、結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しない。また、試験期間中、被験者のいかなる個人情報も漏出しないようにするために、住所、氏名、生年月日など個人を特定できる情報を消して匿名化する。

(4) 安全性・不利益への配慮

個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備し、研究に用いられる情報が匿名化されることにより、被験者へ不利益が生じることは極めて低いものと予想される。

(5) 個人情報保護

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日等）は除外した形でデータ収集を行う。データの紛失、改ざん、漏えい等を防ぐために、データベースへのアクセスは ID とパスワードにより適切に管理している。収集したデータは診療の質評価及び研究目的以外には使用しない。研究成果は個人が特定できないような形で発表する。

1.5. 被験者の費用負担

本研究では、被験者の費用負担は生じない。

1.6. 臨床研究に関する倫理指針およびヘルシンキ宣言への対応

本試験は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を準用するものとする。また、ヘルシンキ宣言（2002 年米国ワシントン）に基づく倫理原則に従い、本臨床試験実施計画所を遵守して実施する。

1.7. 記録の保管

当センターにおいて記録の保管は行わない。統括研究機関である広島大学での保管ポリシーは以下の通りである。

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にて保管する。

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。

18. 研究結果の公表

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。

19. 研究組織

(1) 研究代表者

東千葉メディカルセンター 救急科・集中治療部 部長 渡邊 栄三
・本臨床試験の管理と遂行の総責任者

(2) 研究分担任担当者

東千葉メディカルセンター 救急科・集中治療部 副部長 大谷 俊介
東千葉メディカルセンター 救急科・集中治療部 医長 橋田 知明
東千葉メディカルセンター 救急科・集中治療部 医員 秦 菜々美
東千葉メディカルセンター 救命救急センター 係長 中村 昭夫
東千葉メディカルセンター 事務部 医事課 主任主事 川添 大作

(3) 研究施設・事務局

東千葉メディカルセンター 救命救急センター
〒283-8686 千葉県東金市丘山台 3-6-2
TEL: 0475-50-1199
FAX: 0475-50-1352
代表者: 渡邊 栄三

(4) 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

20. 研究資金及び利益相反

本研究において研究資金は要せず、利益相反もない。

21. 実施計画書等の変更

実施計画書の変更（改訂）を行う場合は予め倫理審査委員会の承認を得る。

【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

【研究の背景・目的】

意義・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。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。

【対象・方法】

本研究は、東千葉メディカルセンター内の診療録の情報を用いて、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られません。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共同研究者である広島大学に提供されます。

【研究機関名】

東千葉メディカルセンター

【個人情報に関する手続き】

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日等)は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えい等を防ぐために、データベースへのアクセスはIDとパスワードにより適切に管理しています。収集したデータは研究目的以外には使用しません。

なお、本調査への参加を希望されない場合には、情報を用いることはいたしませんので、以下の担当者までご連絡をお願いいたします。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。

【問い合わせ担当者】

東千葉メディカルセンター 救命救急センター

〒283-8686 千葉県東金市丘山台 3-6-2

TEL: 0475-50-1199

渡邊 栄三