

西暦 2021 年 5 月 12 日

倫理審査結果通知書

横浜市立市民病院 病院長 殿

横浜市立市民病院 倫理委員会
委員長 中澤 明尋

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	COVID-19入院患者における鉄代謝についての研究
研究責任者	所属：麻酔科 氏名：速水 元
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否（倫理問題審議申請書（西暦 年 月 日付書式1）） <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 （ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付書式6）） （ <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 （西暦 年 月 日付書式7）） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する変更 （研究計画等変更申請書（西暦2021年4月16日付書式5）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （研究実施状況報告書（西暦 年 月 日付書式9）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> その他（ （西暦 年 月 日付））
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 2021 年 5 月 11 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 2021 年 5 月 12 日

研究責任者 速水 元 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

横浜市立市民病院 病院長

倫理問題審議申請書（医学系研究）

横浜市立市民病院 病院長 殿

研究責任者 氏名： 速水 元
 申請者 所属： 麻酔科
 職名： 部長
 氏名： 速水 元

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

審議対象	■医学系研究（ <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 <input type="checkbox"/> 単施設） <input type="checkbox"/> その他（ ）
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
実施責任者及び実施分担者	<p>【責任者】所属：麻酔科 氏名：速水 元 【分担者】所属：麻酔科 氏名：菅原 陽 所属：麻酔科 氏名：山口 嘉一 所属：麻酔科 氏名：坪井 さやか</p>
申請案件の目的及び概要	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。
特に審議を希望する点	なし
添付書類	<p>■研究実施計画書 <input type="checkbox"/>説明・同意文書 <input type="checkbox"/>症例登録票 <input type="checkbox"/>症例報告書 ■利益相反委員会の意見書 ■共同研究機関における研究実施許可、審査結果等（多施設共同研究の場合） ■その他（説明文書）</p>

研究実施計画書

1. 研究の名称

本邦における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）

2.1 本院研究者

研究責任者：横浜市立市民病院 麻酔科 部長（ICU責任医師） 速水元

研究担当者：横浜市立市民病院 麻酔科 医長 菅原陽

横浜市立市民病院 麻酔科 医長 山口嘉一

横浜市立市民病院 麻酔科 医長 坪井さやか

個人情報管理者：横浜市立市民病院 麻酔科 部長（ICU責任医師） 速水元

2.2 共同研究機関

主機関および統括責任者：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

現時点で詳細は未定であるが、共同研究を日本救急医学会・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おり、各機関で当該施設内倫理委員会の審査を経る予定である。

3. 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980万人(6月28日時点で9,843,073人)、死亡者数は49万人(6月28日時点で495,760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18,000人を超え(6月28日時点で

18,390人)、死亡者数は900人を超える(6月28日時点で971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。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. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間：承認日 ～ 2026年 3月 31日

上記期間を超える場合には、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および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 1,000例

② 設定根拠：

2020年3月18日までに、本邦にて入院治療中の人は 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：

人体から取得された試料は用いない。本研究に用いる情報の内容は診療録であり、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）である。

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

- 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。

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。

5. 研究対象者の選定方針

5.1 選定期間

2020年1月1日から2025年3月31日まで

5.2 選定基準

年齢および性別を問わず、選定期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44,672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。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

7.1 インフォームド・コンセントの有無

本研究は疫学的調査のための観察研究であり、治療経過中の既存情報を主機関に提供するものであるため、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。主機関および共同研究機関は公立病院を含み、各施設の倫理審査承認を得ている。なお、本研究に用いる既存情報は匿名化されており、病院長が当該既存情報の提供について把握できるようにする。

7.2 インフォームド・コンセントを受けない場合の、研究対象者等に通知または公開を行う事項及びその方法

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（オプトアウト）。

- ① 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）

- ② 利用し、または提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 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情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤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は、添付の説明文書をホームページに掲載または当院内にて掲示ないし配布する。

8. 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合はその方法を含む）

8.1 個人情報等の有無

個人情報を含む。

8.2 匿名化の有無

匿名化する。

8.3 匿名化の方法

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。

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

本研究は観察研究であり、研究対象者に負担並びにリスクが生じることは考えにくく、また、研究対象者に利益は生じないため、該当せず。

10. 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

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 速水元の下、入退室管理がされたICU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。

11. 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病院長に報告する。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、速やかに病院長及び研究責任者へ報告する。

12. 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

12.1 研究の資金源

該当せず。

12.2 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。

13. 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。

14. 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： 麻酔科部長（ICU責任医師） 速水元

電話番号：045-316-4580

受付時間：平日9-17時

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続きについて

該当せず。

16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続きについて

該当せず。

17. 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場合は、第12の6の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当せず。

18. 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

該当せず。

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であり、研究対象者の検査データ等の既存情報を利用するものであるため、侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う重篤な有害事象は発生しないと考えられる。

20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該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

本研究は観察研究であり、研究対象者の検査データ等の既存情報を利用するものであるため、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ことから、補償は準備しない。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

該当せず。

22. 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

該当せず。

23. 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

該当せず。

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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

24.1 研究対象者等から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

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横浜市立市民病院倫理委員会において承認を受けた後に使用する。

24.2 他の研究機関に提供する可能性がある場合

①提供する記録の作成方法：本計画書の24.2 ②にある記載をもって提供記録とする。

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

③海外への提供：無し

25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順

実施なしのため該当せず。

「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」

この研究計画は横浜市立市民病院医学倫理委員会の承認を得ており、実施について横浜市立市民病院 病院長の許可を受けています。

1. 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、6月28日時点で感染者数は980万人、死亡者数は49万人を超え、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。

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(6月28日時点)、本邦でのCOVID-19 感染が確認された患者は18,000人を超え、死亡者数は900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なるよう、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。

2. 研究の方法

(1)対象となる方について

年齢および性別を問わず、2020年1月1日から2025年3月31日までの間に横浜市立市民病院で検出された COVID-19 による感染患者を対象としています。

(2)研究期間： 倫理委員会承認後から2026年3月31日まで

(3)方法

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。

(4) 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）

(5) 外部への試料・情報の提供

取得した情報を匿名化して、広島大学へ送り、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いたします。

(6) 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（横浜市立市民病院 麻酔科部長/ICU 責任医師 速水元）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。

(7) 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、横浜市立市民病院 麻酔科 速水元の下、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、改めて横浜市立市民病院倫理委員会において承認を受けた後に使用します。

(8) 対象となる方に生じる負担、予測される利益やリスク

カルテを用いた研究であるため、身体的な危険や負担はありません。また、対象となる方に生じる直接利益はありませんが、本研究成果によりCOVID-19感染症の病態解明が進み、治療法開発の一助となることで、COVID-19患者への将来的な有益性が見込まれます。

(9) 情報公開の方法

研究結果は国内外の論文、学会で発表される予定です。

(10)研究の資金源、利益相反に関する状況

対象となる方に経済的負担又は謝礼は特にありません。本研究は〇〇を資金源として行い、特に利益相反はありません。

3. 研究組織

研究責任者

横浜市立市民病院 麻酔科 部長/ICU 責任医師 速水元

研究担当者

横浜市立市民病院 麻酔科 医長 菅原陽

横浜市立市民病院 麻酔科 医長 坪井さやか

横浜市立市民病院 麻酔科 医長 山口嘉一

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

4. 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いたしませんので、2026年3月31日までに以下の連絡先までお申し出ください。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

横浜市立市民病院

麻酔科 部長/ICU 責任医師 速水元

電話：045-316-4580（受付時間：9時から17時まで）