

2021年06月14日

責任者 所属・氏名

診療支援系

足立健彦 殿

審査結果通知書

さきに貴殿より申請のありました下記研究課題については、関係各委員会の答申に基づき、実施を許可します。関係法令ならびに注意事項を遵守し、実施してください。

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

病院長 吉村 長久



記

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
-------	----------------------------

審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請	<input type="checkbox"/> 変更・追加申請	
研究実施申請書受付	2021年05月25日	受付	
<input type="checkbox"/> 利益相反委員会	該当せず		
<input type="checkbox"/> 医の倫理委員会	該当せず		
<input checked="" type="checkbox"/> 医の倫理委員会（迅速審査）	2021年06月09日	報告	
病院長許可	2021年06月14日	許可	P210600300
【 指示事項 】 報告不要			
【 その他注意事項 】 <ul style="list-style-type: none">・研究計画の変更、研究の中止および終了の場合も都度、所定様式を申請のこと。・利益相反の状態に変更が生じた際は都度、利益相反自己申告書を提出のこと。・介入研究の申請者はデータベースに登録し、登録番号を医の倫理委員会事務局に報告のこと。 例 UMIN臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm・重篤な有害事象が発生した場合、速やかに病院長へ報告のこと。			

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 <u>大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>志馬 伸朗</u> <input checked="" type="checkbox"/> 研究担当者： 所属 <u>大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>大下 慎一郎</u> <input checked="" type="checkbox"/> 所属 <u>医療政策室 緊急被ばく医療推進センター</u> 職名 <u>特任助教</u> 氏名 <u>稲川 嵩紘</u> <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◎)) <input type="checkbox"/> 該当なし (本学単独) <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 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 579 例おり、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。

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>③ 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>④ 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><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入等）</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲等）</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>



臨床研究に関する情報の公開

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
研究の対象	2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、COVID-19 による感染を発症し、当院で人工呼吸治療を受けられた患者
研究目的・方法	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。 本研究は、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。 研究期間：許可日～2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	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、診療録からの情報
外部への試料・情報の提供	広島大学への資料の提供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データとして提供されます。
研究組織	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 日本化学療法学会 認定者一覧 http://www.chemotherapy.or.jp/qualification/list.html 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
お問い合わせ先	本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。



また、試料・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、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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

副院長・麻酔科部長 足立健彦

研究代表者：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

2021年4月30日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

北野病院 病院長 殿

報告者 所属： 麻酔科
職名： 副院長
氏名： 足立健彦

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・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・申請）します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他（ 情報公開文書 ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	本邦での COVID-19 感染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
研究計画書に記載のある予定研究期間	2020年1月1日 ～ 2025年3月31日
提供する試料・情報の項目	院内既存データ
提供する試料・情報の取得の経緯	診療録から取得
提供方法	専用の Web サイトを通じて行う
提供先の機関	研究機関の名称：広島大学 責任者の職名：大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 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	<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 checked="" 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 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 type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ） <input checked="" 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： ）（管理部署： ） <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（ ）

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ③ 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
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤ 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"/> 不許可