

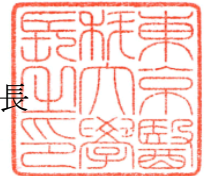
医学倫理審査決定通知書

2021年06月29日

研究責任者

施設 東京医科大学八王子医療センター
所属 救命救急センター
職名 助教
氏名 奈倉 武郎 殿

東京医科大学 学長



医学倫理審査委員会の審査結果に基づき下記のように判定したので通知します。

記

研究課題番号	T2021-0111
研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究責任者	奈倉 武郎
審査事項	☒ 研究の新規申請 ☐ 研究の変更申請 ☐ 重篤な有害事象の報告 ☐ その他 ()
委員会開催日	2021年06月25日
委員会判定日	2021年06月25日
判定	☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 修正した上で承認 ☐ 不承認 ☐ 保留（継続審査） ☐ 停止（研究の継続には更なる説明が必要） ☐ 中止（研究の継続は適当でない）
指摘事項及び理由、条件等	
備考	

倫理審査申請書

西暦2021年07月02日

※受付番号 TS2021-0108

研究課題 COVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究責任者 氏 名 奈倉 武郎 施設名 東京医科大学八王子医療センター 所 属 救命救急センター 職 名 助教 E-mail tn0729@tokyo-med.ac.jp
所属責任者 氏 名 新井 隆男 施設名 東京医科大学八王子医療センター 所 属 救命救急センター 職 名 准教授 E-mail takao21@tokyo-med.ac.jp
実施体制 ☐ 東京医科大学の研究者のみで実施する単独研究 ☐ 東京医科大学の研究者が主となる多施設共同研究 ☒ 他の施設を主たる研究機関とし東京医科大学が参加する多施設共同研究 ＜研究代表者＞ 施 設 名 : 広島大学病院 所 在 地 : 広島県広島市南区霞1-2-3 氏 名 (かな) : しめ のぶあき 氏 名 : 志馬 伸朗 所 属 : 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職 名 : 教授 E-mail : nshime@hiroshima-u.ac.jp 電話番号 : 082-257-5456 ＜研究責任者＞ 施 設 名 : 広島大学病院 所 在 地 : 広島県広島市南区霞1-2-3 氏 名 (かな) : しめ のぶあき 氏 名 : 志馬 伸朗 所 属 : 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職 名 : 教授 E-mail : nshime@hiroshima-u.ac.jp
研究期間 ☐ 東京医科大学を主たる研究機関として実施する場合 東京医科大学における研究期間 : ☒ 他の施設を主たる研究機関とし、東京医科大学が参加する多施設共同研究の場合 計画全体の研究期間 : 開始 2020年01月01日 ～ 終了 2026年03月31日 東京医科大学における研究期間 : 開始 承認通知受取後 ～ 終了 2026年03月31日

対象となる法令・指針

- ☐臨床研究法
- ☒人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ☐ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ☐臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン
- ☐倫理指針等では審査は不要だが、論文投稿や学会発表のために倫理委員会の審査を必要とする
- ☐いずれにも該当しない

研究での介入

- ☐介入あり
 - ☐通常の診療を超える医療行為
 - ☐新規の医療技術による医療行為（内容： ）
 - ☐未承認医薬品 ☐未承認の体外診断用医薬品
 - ☐適応外使用の医薬品 ☐未承認医療機器
 - ☐適応外使用の医療機器
 - ☐その他（ ）
 - ☐人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為
 - ☐医薬品 ☐医療機器 ☐手術 ☐放射線
 - ☐看護ケア ☐指導 ☐食事療法 ☐作業療法
 - ☐研究開始前の治療方法を研究目的で一定継続し、他の治療方法の選択を制約する研究
 - ☐その他（ ）
- ☒介入なし
 - ☐人体から取得された試料を使用する（血液、尿、毛髪など）
 - ☐残余検体を使用する ☐侵襲のない医療機器の検証（体外診断等）
 - ☒診療記録を使用する ☐アンケートを行う
 - ☐ヒトゲノム・遺伝子解析
 - ☐その他（ ）

研究での侵襲性

- ☐侵襲あり
 - ☐穿刺 ☐切開 ☐薬物投与 ☐採血（一般健康診断以上）
 - ☐MRI（造影あり） ☐CT（造影あり） ☐CT（造影なし） ☐PET
 - ☐放射線照射 ☐研究に伴い心的外傷に触れる質問を実施する
 - ☐その他（ ）
- ☐軽微な侵襲
 - ☐採血（一般健康診断程度） ☐単純X線 ☐MRI（造影なし）
 - ☐心的外傷に触れる質問を実施するが、精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示し、匿名で回答または回答拒否できる等の配慮を行う
 - ☐食経験が十分に認められない食品・栄養成分の摂取
 - ☐長時間に及ぶ行動の制約等がある心電図測定、超音波画像撮影、表面筋電図の検査など
 - ☐運動負荷（負荷による呼吸・心拍数、発汗等の変化が不適切な休息や補水等で短時間に緩解しない場合）
 - ☐その他（ ）

■侵襲なし

個人情報

■個人情報を含む情報を収集する

☐個人識別符号を含む情報を収集する

☐ゲノムデータを含む

☐ゲノムデータを含まない

■要配慮個人情報を含む情報を収集する

☐ゲノム情報を含む

■ゲノム情報を含まない

☐匿名加工情報を用いる

☐個人情報を含む情報を収集しない

インフォームド・コンセント

☐インフォームド・コンセントを行う

☐説明と同意を文書により行う

☐口頭で説明を行い記録に残し、同意は文書で得る

☐説明は文書で行い、同意は口頭で得て記録に残す

☐口頭で説明を行い記録に残し、同意も口頭で得て記録に残す

☐説明・同意の対象

☐成人を対象とした研究において

☐研究対象者本人

☐代諾者（代諾者から同意を得る場合は下記の中からその理由を選択してください）

☐研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが客観的に難しい
（インフォームド・コンセントを与える能力を欠く）と判断される場合

☐研究対象者が亡くなっている場合

☐未成年者を対象とした研究において

☐研究対象者本人

☐16歳以上は成人と同様の書類を使用して本人からも同意を得る

☐小学生以上はアセント文書を用いてインフォームド・アセントを行う

☐未就学児であるがアセント文書を用いてインフォームド・アセントを行う

☐代諾者

☐親権者または未成年後見人

☐研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが客観的に難しい
（インフォームド・コンセントを与える能力を欠く）と判断される場合

☐研究対象者が亡くなっている場合

■インフォームド・コンセントを行わずに研究を実施する場合の理由

■研究に関する公示を行い、拒否の機会を設ける

・公開する施設

☐ 東京医科大学病院

☐ 茨城医療センター

■ 八王子医療センター

☐ 東京医科大学

その他 公開する診療科 対象となる診療科を指定する 全て
匿名化された試料・情報のみを用いる 指針第12 の7の規定（インフォームド・コンセントの手續の簡略化）に従って簡略化する
モニタリング 実施の予定がある 実施の予定がない モニタリング責任者 （入力・連絡代行者） （ ）
監査 実施の予定がある 実施の予定がない 監査責任者 （入力・連絡代行者） （ ）
臨床試験登録 登録済 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） 一般財団法人日本医薬情報センター 医薬品情報データベース（iyaku Search） 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT） 登録予定 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） 一般財団法人日本医薬情報センター 医薬品情報データベース（iyaku Search） 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT） 登録しない
健康被害への補償方法 健康被害の発生時は、適切な医療を提供することで対応する 臨床研究保険に加入し対応する 医師賠償責任保険に研究者全員が加入しており、医師賠償責任保険の範囲内で対応する 医薬品副作用被害救済制度の対象となる研究であり、制度の範囲内で対応する 補償なし（理由：診療録等既存資料を用いた研究であり研究対象者へ身体的な危険や負担はないため。）
申請時に確定している研究に係る資金源 文部科学研究費 厚生労働科学研究費 日本医療研究開発機構（AMED）研究費 受託研究費 その他の外部からの研究費 東京医科大学から支給された研究費
提出資料 研究計画書 倫理審査結果通知書（写） 公示文書 患者・対象者用説明書 同意書 その他

分担者リスト

研究分担者(学内)

氏名	星合 朗	研究における役割	個人情報管理者	
施設名	東京医科大学八王子医療センター			
所属	救命救急センター	職名	助教	
E-mail	akira-h@tokyo-med.ac.jp			☒ 倫理講習 ☐ 利益相反

氏名 弦切 純也

		研究における役割	研究指導	
施設名	東京医科大学八王子医療センター			
所属	救命救急センター	職名	講師	
E-mail	junya99@tokyo-med.ac.jp			☒ 倫理講習 ☐ 利益相反

他施設の主要な研究分担者

備 考

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
研究責任者名	東京医科大学八王子医療センター 救命救急センター 助教 奈倉 武郎
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日
対象者	2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、日本国内で COVID-19 による感染を発症した患者さんを対象とします。
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 による感染は全世界的に流行し、多くの死亡者が出ています。COVID-19 により人類は生活を著しく制限され、経済的損失も計り知れない損失を被っています。 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。
方法	本研究は広島大学を主たる研究施設とした多施設共同研究です。東京医科大学八王子医療センターは研究分担施設です。本研究は全国の多施設の情報を用いて、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 感染患者さんの年齢・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。他施設に提供する、または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ます。 本臨床研究は東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたします。 研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク 診療録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ありませんが、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います。 研究対象者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、患者さんへの将来的な有益性が見込まれます。 情報公開の方法 研究結果は国内外の論文、学会で発表する予定です。

希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法

希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。

情報の保管及び廃棄方法

本研究で用いるデータは、匿名化後、救命救急センターの、外部に接続していないコンピュータに保存します。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保管します。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します。

研究の資金源、利益相反に関する状況

研究対象者等に経済的負担又は謝礼は特にありません。

本研究は、東京医科大学から支給された研究費を資金源として行い、特に利益相反はありません。

共同研究機関

現時点では詳細未定ですが、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です。

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>

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

T e l : 042-665-5611

東京医科大学八王子医療センター 救命救急センター 助教 奈倉 武郎