

別記第2号様式（第9条関係）

審査結果通知書

令和3年9月1日

申請者 第一救急科 堀口 真仁 様

京都第一赤十字病院倫理委員会
委員長 福田 亙

受付番号 1359

課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
-----	----------------------------

医療行為者（主任）名	第一救急科	副部長	堀口 真仁
医療行為者（分担）名	麻酔科	副部長	松山 広樹
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			
医療行為者（分担）名			

上記 実施計画 令和3年9月1日の委員会で審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	承認
条件又は変更あるいは不承認の理由	

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

倫理審査申請書

令和3年7月7日 提出

京都第一赤十字病院
倫理委員会委員長 様

申請者

所 属 第一救急科部

職氏名 副部長 堀口真仁 印

※受付番号 _____

所属部長の印

1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
	多施設共同観察研究への参加	
2 課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
3 主任医療行為者名	所属	職名
堀口真仁	第一救急科部	副部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
松山広樹	麻酔科部	副部長
5 医療行為の概要	<p>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、肺炎を含む疾病は COVID-19 と称されている。COVID-19 は世界的に流行し、WHO で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ている。本邦では2020年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。</p> <p>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、本感染症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 治療の確立に必要である。</p> <p>本研究は、本邦における COVID-19 の臨床データ・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計画された。広島大学大学院医学研究科を代表研究施設とする多施設共同研究であり、全国の施設でのデータを収集し、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。</p> <p>具体的には下記の情報を収集する。</p> <p>1:患者背景情報:年齢、性別、背景疾患、重症度スコアなど 2:画像所見:胸部単純レントゲン写真、CT 検査など 3:バイタルサイン:血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベルなど 4:治療・管理内容:抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイド、気管切開の有無、人工呼吸や ECMO のデータなど 5:検査結果:動脈血液ガス分析、一般血液検査、生化学検査、血液凝固検査、培養検査ウイルス検査など 6:エンドポイント: ICU 入退室日時、入退院日、転帰など</p>	
6 医療行為の対象及び実施場所	対象:2020年1月1日から2025年3月31日までにICUに入室したCOVID-19症例のうち、人工呼吸を要する重症患者 実施場所:集中治療室	

注意事項

- 1 審査対象欄は、非該当部分を消してください。
- 2 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付してください。
- 3 ※印は記入しないこと

7 医療行為における医学倫理的配慮について(Ⅰ～Ⅳは必ず記載のこと)

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

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。

Ⅱ 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は患者検体を用いず、かつ患者に医療介入を行うことのない観察研究であり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、当院のホームページや院内掲示によるオプトアウトのみで良いと考えられる。オプトアウトには、研究参加の意思がない場合に申し出てもらう旨を記載する。

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究に伴う余剰な医療行為は発生せず、医療行為による個人への不利益や危険性の可能性はない。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

現在、COVID-19 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。

Ⅴ その他

代表研究施設である広島大学の倫理審査結果通知書、およびオプトアウトのための掲示書面を添付する。

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 <u>所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> <u>職名 教授</u> <u>氏名 志馬 伸朗</u> <input checked="" type="checkbox"/> 研究担当者： <u>所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学</u> <u>職名 准教授</u> <u>氏名 大下 慎一郎</u> <input checked="" type="checkbox"/> <u>所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター</u> <u>職名 特任助教</u> <u>氏名 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）

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>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><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/>該当なし <input type="checkbox"/>該当あり ()</p> <p>(2) 謝礼 <input checked="" type="checkbox"/>該当なし <input type="checkbox"/>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： <input checked="" type="checkbox"/>運営費交付金 <input type="checkbox"/>寄附金 (委任経理金)</p> <p><input type="checkbox"/>文科省科研 <input type="checkbox"/>厚生労働科研, AMED <input type="checkbox"/>他科研 <input type="checkbox"/>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 _____)</p> <p>(2) 利益相反 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/>共同研究契約 <input type="checkbox"/>委託研究契約 <input type="checkbox"/>他契約 <input type="checkbox"/>契約予定 <input checked="" type="checkbox"/>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><input type="checkbox"/>1年毎に理事(霞地区・教員人事・広報担当)宛に報告(介入) <input checked="" type="checkbox"/>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><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非介入)</p> <p><input type="checkbox"/> 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>① 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。 ② 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>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>

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 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

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

COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

この研究計画は京都第一赤十字病院倫理委員会の承認を得ており、実施について京都第一赤十字病院 病院長の許可を受けています。

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、また疾病は 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、同年 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。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。

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、広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、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すること、また日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年3月31日の間に京都第一赤十字病院に入院され、人工呼吸が必要であった重症の COVID-19 患者さんを対象としています。

・ **研究期間**：倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

・方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。

・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）

・外部への試料・情報の提供

広島大学へ取得した情報を匿名化して送り、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特定できる情報は削除して提供させていただきます。

・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。

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（京都第一赤十字病院 救急科 堀口真仁）の責任の下に厳重に管理し、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。

・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、京都第一赤十字病院 救急科の堀口真仁の下、10年間保存させていただきます。ただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来、研究に用いる場合は、改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

京都第一赤十字病院 救急科 副部長 堀口真仁

研究担当者

京都第一赤十字病院 麻酔科 副部長 松山広樹

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

お問い合わせ先

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の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、2026年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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は不利益が生じることはありません。

京都第一赤十字病院 救急科

職名:副部長 氏名:堀口真仁

電話:075-561-1121(代) 受付時間 9時から17時まで