



様式 2

## 審 査 結 果 通 知 書

2021年9月24日

申請者 神部 芙美子 様

上尾中央総合病院  
院長  
倫理委員会委員長

受付番号 954

課題名 COVID-19 感染患者治療の疫学的調査（他施設共同研究）

2021年9月8日申請があった上記の件については、下記の通り決定したので通知します。

記

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認とする	条件付承認とする	不承認とする
判定理由及び条件	変更を勧告する	審議事項に該当しない	

2021年9月24日

倫理委員会委員長 署名

鈴木 洋一

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認とする	条件付承認とする	不承認とする
判定理由及び条件	変更を勧告する	審議事項に該当しない	

2021年9月24日

院長 徳永 英吉



様式 1-1

## 臨床研究に関する倫理審査申請書

2021年 9月 8日

上尾中央総合病院  
倫理委員会委員長 様

申請者

所属 上尾中央総合病院 麻酔科  
職名 副科長  
氏名 神部 芙美子

受付番号 954

1. 課題名 COVID - 19 感染患者治療の疫学的調査（多施設共同研究）
2. 研究責任者氏名（当院における責任者氏名） 所属 麻酔科 職名 副科長 神部 芙美子
2.1 研究者等氏名（多機関共同研究における研究代表者または研究責任者氏名） 広島大学 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗
3. 研究者等氏名（研究に携わる全ての者の氏名）
4. 研究期間（※研究開始日は、倫理審査日以降とする） 2021年 9月 24日 ～ 2026年 3月 31日
5. 調査データ対象期間 2017年 4月 1日 ～ 2026年 3月 31日
6. 研究等の概要（目的、方法、利用する患者情報等について記入） 目的：2019年12月から世界的に流行した COVID - 19 感染症だが、まだ治療法が確立されておらず、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治療が大きく、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。  方法：COVID - 19 感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、治療期間、人工呼吸器日数、ECMO 使用日数、在 ICU 日数、総在院日数、COVID - 19 治療（薬剤情報・検査結果など）に関するデータを収集し研究代表者へデータで提供する。研究代表者は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後ろ向きに検討する。

## 7. 研究等の対象および実施場所

対象：2020年4月8日からCOVID-19が陽性となりICU管理となった患者。研究群全体としては1,000例を目標として設定。

実施場所：上尾中央総合病院内

## 注意事項

審査対象となる実施計画書を提出してください。

## 8. 研究等における医学倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記入のこと）

## (1) 研究等の対象とする個人の人権の擁護

本研究の対象者の個人情報および診療録上の情報については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱うこととし、個人が簡単には特定できないように、個人情報を適切に除き匿名化しデータを提供する。解析も同様に匿名化したデータを使用するため個人の特定は出来ない。

## (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、介入を伴わない、一般の診療情報のみを用いる後ろ向き研究であり、新たなインフォームドコンセントの取得は行わない。オプトアウトにより対象者の本研究への参加の拒否の機会を保障するため、研究計画の概要、利用する情報の種類と対象となる期間を本院ホームページ上に公開し、1ヵ月のオプトアウト期間の後に研究を開始することとする。また研究開始後に発生した症例に関しては発症から6ヵ月間のオプトアウト期間を設けることとする。

## (3) 研究等によって生ずる個人への不利益と利益または貢献度の予測

通常診療内として適切な治療を受ける患者を対象とする観察研究であり、研究対象者への危険や不利益を伴わず、新たな費用負担も生じない。また、本研究結果は本研究の研究対象者に直接的に還元されるものではない。ただし、COVID-19感染症の病態解明、治療法開発の一助となる。

## (4) その他

今後の学会発表等は未定である。

## 9. 研究に関する費用

無  有（費用総額 円）

## 10. 研究支援補助金

無  有（補助金額： 円、支援機関： ）

■ 患者の個人情報を扱う際には、該当患者の同意の有無を必ず確認します。

※患者の個人情報を扱う臨床研究の場合に確認を必須とする。

当科（部）での本研究の実施について承認していること、実施に際して必要な措置を講ずることを証します。

2021年9月8日 部署責任者：平田 一雄