

審査結果通知書

研究責任者殿

川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 委員長

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。

| | |
|-------------------|--|
| 研究責任者 | 所属：救急医学 職名：教授 氏名：椎野 泰和 |
| 研究課題名 | COVID-19感染患者治療の疫学的調査 (審査対象倫理審査申請書： 西暦2021年10月20日 版) |
| 審査事項 | 1. 研究実施等の適否について <input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請(変更前の既承認番号：) <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報(既存・新規含む)の提供 2. 研究継続の適否について (当該研究課題の既承認番号：) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関して <input type="checkbox"/> その他 () 3. その他の審査事項について () |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査(通常審査) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 審査対象外 |
| 審査結果 | 1. 研究実施の適否について <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 了承 (番号：5471-00) <input type="checkbox"/> 継続審査(簡便な審査) <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認 2. その他 <input type="checkbox"/> 継続可 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 受理 |
| 指示事項及び理由、条件、報告内容等 | |
| 備考(審査過程等) | <input type="checkbox"/> 外部審査機関 () |

西暦 2021年11月01日

研究責任者殿

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いたしましたので通知いたします。

設置者(公印省略)

西暦 2021年11月01日

実施(継続)許可通知書

研究責任者殿

申請のあった上記研究について、実施(継続)を許可いたしますので、ここに通知いたします。

研究機関の長(公印省略)

2020年1月1日～2025年3月31日の間に 当院においてCOVID19肺炎の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学救急医学 教授 椎野 泰和
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 教授 戸田 雄一郎
川崎医科大学救急医学 准教授 宮本 聡美
川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 八井田 望

1. 研究の概要

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、2020年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、2020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。しかし、日本では2020年1月16日に初めて患者が報告され、2020年2月1日に指定感染症に指定されました。2020年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すること、また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) 研究対象者

2020年1月1日～2025年3月31日の6年間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で新型コロナウイルス肺炎の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

広島大学病院救急集中治療科を主研究施設として、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す。広島大学へ提供をおこなう診療録のデータは、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いたします。

4) 使用する情報の種類

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) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

広島大学 救急集中治療医学 教授 志馬伸朗

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、川崎医科大学救急医学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2025年4月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 救急科

氏名: 椎野 泰和

電話: 086-462-1111(平日: 9時00分~16時30分)

ファックス: 086-462-1199

E-mail: shiino@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 広島大学

研究代表責任者 広島大学 救急集中治療医学 教授 志馬伸朗

共同研究機関

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

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

研究計画書

※本施設とは、医大・附属病院・総合医療センターを指します

※事前のチェックと異なる場合は、チェックを付け直してください

| | | | |
|--|---|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. 課題名 | COVID-19 感染患者治療の疫学的調査 | | |
| 2. 研究責任者 | (所属) 救急医学 | (職) 教授 | (氏名) 椎野 泰和 |
| 3. 研究実施期間 | 倫理委員会承認日(実施許可日) ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 (終了日が「未定」の場合はその理由:) | | |
| 4. 研究の実施場所と役割等 | | | |
| 1. 本施設における実施場所 <input checked="" type="checkbox"/> 医大 (実験室・中央研究センター含む) (麻酔・集中治療医学 2 実験室および救急医学実験室) <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 (4F HCU および 4 北病棟) <input type="checkbox"/> 総合医療センター () | | | |
| 2. 本施設の役割 ※代表機関のプロトコールに本施設の内容が記載されている場合は不要 (当院の該当患者に関して、疫学調査に必要な情報を提供する) | | | |
| 3. 研究対象者 ※代表機関のプロトコールに本施設の内容が記載されている場合は不要 (COVID19 の呼吸不全で人工呼吸もしくは ECMO 管理となった症例) | | | |
| 5. 研究機関の長 (学長、病院長) への報告内容及び方法 | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ①本施設の手順書に従い、申請及び報告を行う。 <input type="checkbox"/> ②その他 (内容:) | | | |
| 6. 個人情報等 | | | |
| 1. 本施設における個人情報等の取扱いの有無について <input type="checkbox"/> 個人情報は取扱わない | | | |
| | | | |
| 種類 | 定義 | 具体例 | 有無 |
| 個人情報 | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 |
| | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | <input type="checkbox"/> 無 |

| | | | |
|---------|-----------------------------------|-----------------------|---|
| | ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ等 | <input type="checkbox"/> 有 (具体的に：) <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 要配慮個人情報 | 個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれているもの | 診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的に：診療録) <input type="checkbox"/> 無 |

2. 匿名化の有無

匿名化する

匿名化しない(理由：)

3. 匿名化の種類及び方法

1) 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表を本施設で作成し、個人情報管理者は外部へ漏れないように厳重に保管する。

2) その他 (具体的内容：)

4. 個人情報等の安全管理措置

1) 情報の管理

(保管場所：救急医学実験室)

(管理方法：パスワードで管理されたコンピュータにてファイルにパスワードでロック)

試料の管理

(保管場所：)

(管理方法：)

2) 対応表の管理

(保管場所：麻酔・集中治療医学2実験室)

(管理方法：鍵のかかる引き出しへ対応表を保管)

3) 共同研究機関や企業等を含む外部機関へ、個人情報等を機関間移動する際の受渡しにおける留意事項(具体的に：個人情報を消去したデータのみをインターネットにて提供する。)

7. 試料・情報の流れに関する事項(トレーサビリティの確保)

1. 本研究に関する試料・情報のやりとりについて(任意形式又は別紙添付可)

1) プロトコル参照(代表機関のプロトコルに本施設の役割が記載されている場合)【page 】

※研究機関名、各機関の研究責任者、試料・情報の項目、試料・情報取得の経緯に記載が含まれていること

2) 本施設に関する事項を記載する(代表機関のプロトコルに記載のない場合)

※本施設が含まれる試料・情報の流れについて、分かる様に記載してください(図表を用いても可)

※研究機関名、各機関の研究責任者、試料・情報の項目、試料・情報取得の経緯を含めて記載してください

※試料・情報のやりとりを行う共同研究機関以外の施設に関しても記載してください

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）、β D 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

上記の情報を患者診療録より抽出して、責任研究施設である広島大学へ送る。研究責任者は救急集中治療医学 教授 志馬伸朗。

2. 提供記録について（提供する場合、提供を受ける場合の両方につき該当する項目を複数回答）

- 1) 代表機関の様式を提供記録とする。（書式がある場合）
- 2) プロトコールの記載を提供記録とする。（上記の1）プロトコール参照の場合）
- 3) 本学の様式（様式10）を「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」提供記録とする。
- 4) 本書7.1.2) の記載事項を提供記録とする。
- 5) 提供元の様式を提供記録とする。
- 6) その他（ ）

※業務委託がある場合は、契約書・覚書・依頼書・納品書等を記録として保管してください

8. 本施設の資金源等、及び利益相反に関する状況

1. 資金源

- ①研究資金を用いない
- ②公的研究費（研究費名： ）
（課題名： ）
- ③企業から提供される研究資金（企業名： ）
- ④川崎学園内の学内研究費（ 麻酔・集中治療医学2 戸田および救急医学椎野の研究費・教室費）
- ⑤その他の研究費（内容： ）

別途、利益相反自己申告書を利益相反委員会へ提出してください。

9. 本施設における研究対象者の相談窓口

該当しない

| | | | |
|-------------|-----------|--------|-----------------------------|
| 氏名 | 椎野 泰和 | 所属・職 | 救急医学 教授 |
| 連絡先 (住所) | 倉敷市松島 577 | 電話 | 086-462-1111 |
| | 川崎医科大学 | E-Mail | shiino@med.kawasaki-m.ac.jp |

10. 備考（上記に記載のない事項）