

指針様式1

臨床研究等許可申請書

2021年05月13日

自治医科大学学長 殿

申請者（研究責任者）

所 属 医学部総合医学第2講座

職 名 教授

氏 名 讃井 将満

所属長

職 名 教授

氏 名 讃井 将満

下記の臨床研究等を実施したいので、研究計画書等を添えて申請致します。

記

受付番号：臨S21-098

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

(平成30年4月23日改訂版)

臨床研究等計画書

1 研究の名称及び区分

(1) 研究の名称：COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

(2) 研究の区分

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管とする多施設共同研究

他施設を主管とする多施設共同研究

2 研究の実施体制

(1) 学内の実施体制

	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任	倫理講習会 受講年月日	e-learning 修了状況
研究責任者	総合医学 第二講座	教授	讃井将満	他施設との調整	2019年10月 18日	①2019年10月18日 ②2020年10月20日
研究分担者	総合医学 第二講座	講師	塩塚潤二	データ入力	2020年3月 24日	2021年2月8日
研究 協力者						

(2) 共同研究機関の実施体制

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
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	研究責任者
京都府立医科大学	集中治療部	病院教授	橋本 悟	研究責任者
ほか各種学会に所 属する全国の医療 機関				

(3) 共同研究事務局及びデータセンター等

機関名	所 属	職 名	氏 名	連絡先他
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	
京都府立医科大学	集中治療部	病院教授	橋本 悟	電話番号：075-251-5633
ほか各種学会に所 属する全国の医療				

機関			
----	--	--	--

(4) 本研究における自治医科大学の役割（多施設共同研究の場合）

研究の総括 検査 試料・情報等の収集・採取

その他：具体的に記載（ _____ ）

(5) 他の機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認（他施設を主管とする多施設共同研究の場合）

あり（承認通知書のコピーを添付）

なし

3 研究の目的及び意義

(1) 目的

新型コロナ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、これまで多くの観察研究・介入研究が行われてきたが確立した治療法は少ない。本研究の目的は臨床データ・治療内容の後方視的解析により病態の解明・治療法の開発の一助とすることである。

(2) 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 COVID-19 による肺炎(COVID-19)の集団発生が報告された。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1億4千万人、死亡者数は300万人（2021年4月時点）となり、未だ収束をみていない。国内の感染者の情報から予防・治療法の開発の一助のみならず、収集した全国の多施設でのデータをもとに、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿の協力を行うことである。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

研究のデザイン

ア 臨床研究

疫学研究

上記以外の医学系研究

イ 介入研究

侵襲（軽微な侵襲を除く）がある

侵襲がない、または軽微な侵襲がある

観察研究

侵襲（軽微な侵襲を除く）がある

侵襲がない、または軽微な侵襲がある

具体的概要

1) 研究のデザイン

多施設、後方視的観察研究

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る。広島大学に提供をする診療録のデータは、個人が特定される情報は削除し暗号化され、ログインパスワードを必要とするクラウド上のデータベースに匿名化された情報を入力する。

予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数： 1000 人

設定の根拠：
2020年3月18日までに、入院治療中の人は579例あり、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。

統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法

イ 評価項目

主要評価項目：生死・最終生存確認日

副次評価項目：治療期間、人工呼吸器日数、ECMO使用日数、在ICU日数、在重症病棟日数
在院日数

(2) 研究期間

- ・許可されてから2026年3月31日まで
- ・解析完了後 5年以内に学会・論文などで公表する。

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

人数、種別

健常者(約.....人 [そのうち本学の対象健常者 約.....人])

具体的に対象とする者：

患者(約1000人 [そのうち本学の対象患者 約.....人]) (未定。入院患者全員の
情報を登録する予定)

具体的疾患名：COVID-19

自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの外来患者

自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの入院患者

上記以外の施設(施設名：.....)の外来患者

上記以外の施設(施設名：.....)の入院患者

その他(約.....人 [そのうち本学の対象者 約.....人])

具体的に対象とする者：

対象年齢

限定なし 限定あり(.....歳 ~.....歳)

性別

男 女 両者

募集方法

対象候補となる者に直接依頼

ホームページへの掲載

(掲載場所：.....)

ポスターの掲示

(ポスター掲示場所：.....)

その他(.....)

対象者の募集は行わない

(2) 選定方針

・選定基準：年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。

・除外基準：なし

6 科学的合理性の根拠

2020年1月の感染者の報告以降世界でも収束の目処は立っておらず、国内においても第4波が起こりつつある状況である。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。SARS, MARS, 新型インフルエンザなど過去を振り返っても数年おきに新興感染症は起きており、今回の手法の蓄積は次回のパンデミックの際に迅速なデータベース作りにも活かせると考えている。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 試料・情報等の収集について

新たな試料・情報等を使用する

その内容：

文書で同意を得る

口頭+記録で同意を得る

情報公開+オプトアウト(拒否できる権利を保障)で同意を得たこととする

その理由と対応策：

その他

その理由と対応策：

既存試料・情報等を使用する

その内容：ECMO開始日、腹臥位療法の有無、入退室の日付、人工呼吸器の開始・終了日など

人体から取得された試料を用いる

文書で同意を得る

口頭+記録で同意を得る

情報公開+オプトアウト(拒否できる権利を保障)で同意を得たこととする

その理由と対応策：

情報を用いる

文書で同意を得る

口頭で同意を得る

オプトアウト(拒否できる権利を保障)で同意を得たこととする

その理由と対応策：麻酔科・集中治療部ホームページ上に記載

口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

(指針「第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等1(2)ア、または(3)アに該当する試料・情報である。」)

(2) 代諾者等の選定

代諾者等をおく

代諾者等の選定方針

研究対象者の種類及び理由

ア 種類

未成年(16歳未満 中学校等の課程を修了している者または16歳以上)

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人

死者

その他(.....)

イ 当該者を研究対象者とすることが必要な理由:

代諾者等の種類

親権者 配偶者 成人の子 父母 祖父母

その他(.....)

代諾者等への説明事項

研究対象者等への説明と同一事項

研究対象者等への説明とは別事項

具体的な説明事項:

代諾者等をおかない

代諾者等をおく研究ではない(代諾者等によるオプトアウトを認める場合を含む)

代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに關する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する

侵襲を伴わない研究

研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応:

(3) インフォームド・アセントを得る手続き(口頭によるアセントはおおむね小学生以上16歳未満の未成年者、文書によるアセントはおおむね中学生以上16歳未満の未成年者)

インフォームド・アセントを得る

説明事項

説明事項は代諾者への説明と同一事項

代諾者への説明とは別事項

具体的な説明事項(すべての事項):

説明方法:

インフォームド・アセントを得ない

インフォームド・アセントを得る必要がない

インフォームド・アセントを得ることが必要な研究であるが、次の理由により得ない

理由：

8 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等の収集

試料（血液・ヒト組織等）

試料を収集する	健常者	患者	
血液	採取回数：期間中（ ）回	1回あたりの量：（ ）ml	
組織	採取回数：期間中（ ）回	1回あたりの量：（ ）ml	
その他（ ）	採取回数（ ）回	1回あたりの量：（ ）ml	

採取方法

本研究を実施するためだけに行う（診療及び治療等には関係なし）

診療等に伴い採取する試料の量を増量して使用する

診療等に伴い採取する試料の余剰分を使用する

その他（内容： ）

試料は収集しない

情報（診療情報、質問紙調査等）

情報を収集する

診療情報

質問紙等

その他（ ）

情報は収集しない

(2) 試料・情報等の匿名化

試料・情報等を匿名化する

匿名化（対応表なし）

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：病院 ID、氏名、生年月日などは収集項目には入らない。

匿名化（対応表あり）

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

対応表を作成する理由：

匿名後に研究の正確性、科学性および質を担保するために必要時にデータの修正・変更または追加を行う可能性があり、追跡可能とする

対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため
その他（具体的に記載して下さい）

理由：

共同利用する個人情報がある

その内容：

個人情報を利用する理由：

試料・情報等を匿名化しない 試料・情報等の種類：

匿名化しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

共同研究機関との試料・情報等の授受がある

国内の研究機関

（提供先の機関：広島大学

大学院医系科学研究科 救急集中治療医学）

（当該提供に係る責任者：志馬 伸朗 ）

（提供元の機関： ）

（当該提供に係る責任者： ）

項目：

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 score, McCabe score, APACHE 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

画像診断

- 胸部単純X線写真、CT 検査

バイタルサイン

- 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

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

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、CI、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)、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

・ 試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：
暗号化され、ログインパスワードを必要とするクラウド上のデータベースに匿名化された情報を入力する。

・ 他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：
物理的安全管理（データ管理 PC は院内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄） 技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）を行う。

海外の研究機関	（提供先の機関：	）
	（当該提供に係る責任者：	）
	（提供元の機関：	）
	（当該提供に係る責任者：	）

項目：

・ 試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：
.....
.....
.....

・ 他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：
.....
.....
.....

共同研究機関との試料・情報の授受がない

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

(1) 研究対象者に生じる負担

費用負担

研究に参加した場合、研究対象者の費用負担がある

保険診療の範囲内

（ 研究を目的とした診療を含まない 研究を目的とした診療を含む）

全額自己負担（負担額：約.....円）

一部自己負担（負担額：約.....円）

その他 (.....)
 研究に参加した場合、研究対象者の費用負担はない

その他の負担
研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担がある
具体的事項：.....
 研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担はない

(2) 研究対象者に予測されるリスク

不利益 あり 内容：.....
 なし

危険性 あり 内容：.....
 なし

不快な点 あり 内容：.....
 なし

(3) 研究対象者に生じる利益

対象者への謝礼
あり (具体的に：.....)
 なし

その他の利益
あり 内容：.....
 なし

(4) 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

総合的評価
観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当無し。
本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

負担及びリスクを最小化する対策
観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当なし。

損失補償
本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある
補償の内容：.....
 本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

10 試料・情報等の保管及び試料・情報の授受に関する記録の保管と廃棄の方法

(1) 研究中の試料・情報等及び試料・情報の保管

試料・情報等の種類

原試料・原資料（症例報告書、調査票等）

加工した資料

同意書

匿名化対応表

その他（ ）

試料・情報等の形態

紙媒体の情報

電子化した情報

試料

その他（ ）

保管場所

自治医科大学(具体的な場所:カンファレンス室のPC) 施錠可能 施錠不可能)

共同研究施設(具体的な場所:.....) 施錠可能 施錠不可能)

その他(具体的な場所:FileMaker webdirect 上に....) 施錠可能 施錠不可能)

(2) 研究終了後の試料・情報等の保管

研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管する

試料・情報等の種類:

保管が必要な理由:

保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得る

保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る

保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由:

保管場所

自治医科大学(具体的な場所:.....) 施錠可能 施錠不可能)

共同研究施設(具体的な場所:.....) 施錠可能 施錠不可能)

その他(具体的な場所:.....) 施錠可能 施錠不可能)

研究終了後、一定期間(120 か月)保存した後に破棄・廃棄する

試料・情報等の種類: 収集した匿名化臨床情報

保管場所

自治医科大学(具体的な場所:.....) 施錠可能 施錠不可能)

共同研究施設(具体的な場所: 広島大学集中治療医学教室

施錠可能 施錠不可能)

その他(具体的な場所:.....) 施錠可能 施錠不可能)

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い介入を行う研究であるため、研究の終了について報告された日から5年を経過する日、または当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、当該期間経過後は破棄・廃棄する

研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄する

(3) 試料・情報等の破棄・廃棄の方法

オートクレーブ滅菌後焼却

- シュレッダーにて裁断
- その他（データ消去専用ソフトウェアを用いてハードディスクから消去する）

(4) 試料・情報等の授受に関する記録の保管

- 他機関との試料・情報の授受あり
 - 他機関への試料・情報の授受を行う研究であるため、当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する
 - 他機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

他機関との試料・情報の授受なし

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

- 研究開始から1年以内に、試料・情報等の保管状況を試料・情報等保管状況報告書により学長あてに報告する
- 研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は、試料・情報等保管状況変更報告書により学長に報告する
- 試料・情報等を廃棄した場合は、試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

11 学長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

- 毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく学長あてに報告する
- 臨床研究等を中止したときは、速やかに臨床研究等中止報告書により学長あてに報告する
- 臨床研究等が終了したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により学長あてに報告する
- 毎年1回、試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する
- 毎年1回、他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する
- 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

12 研究の資金源等、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

(1) 資金源

講座研究費

受託研究費

科学研究費補助金

受託先：.....

補助金名：.....

- その他：なし.....

(2) 研究者等の関連組織との関わり
なし

(3) 利益相反の状況
なし

(4) 研究によって得られる利益
あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：
その経済的利益の帰属先： 研究者個人 講座等（.....分野<科部等>）
その他（.....）

なし

(5) 特許権等
特許権等が発生する可能性がある
その特許権等の帰属先： 自治医科大学 研究者個人
その他（.....）

特許権等が発生する可能性はない

13 研究に関する情報公開の方法

(1) 研究概要及び結果の登録
研究の概要及び結果を登録する
登録先 国立大学附属病院長会議（UMIN）
一般社団法人日本医療情報センター
公益財団法人日本医師会

研究の概要及び結果を登録しない
具体的理由：観察研究であり、必要性はない。

(2) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果など）の開示
本研究で新たに得られる個人データがある
新たに得られる個人データを本人に開示する
原則として開示 希望者に開示
新たに得られる個人データを本人に開示しない
開示しない理由：

新たに得られる個人データを代諾者に開示する
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
新たに得られる個人データを代諾者に開示しない
開示しない理由：

本研究では代諾者はいない

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示する
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない
開示しない理由：

本研究で新たに得られる個人データはない

(3) 研究成果の公開

研究成果を公開する

公開の方法: 論文発表 学会発表 インターネット掲載
その他(.....)

研究成果は公開しない

理由:

14 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

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である

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

介入を行う研究の場合、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

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

代諾者また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

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ではない

15 重篤な有害事象が発生した場合の対応

侵襲(軽微な侵襲を除く)

重篤な有害事象が発生した場合の対応方法:

侵襲(侵襲がない、または軽微な侵襲がある)を伴わない研究 [報告の対象外である研究]

16 健康被害に対する補償の有無及びその内容

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究 [補償の対象となる研究]

補償あり

具体的内容:

補償なし

理由:

侵襲(侵襲がない、または軽微な侵襲がある)を伴わない研究 [補償の対象外の研究]

17 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

研究実施後の医療の提供について具体的方法:

通常の診療を超えないあるいは医療行為を伴わない研究

18 研究対象者に係る研究結果の取扱い

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はある

研究結果の取扱い:

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はない

19 研究に関する業務の委託状況

研究に関する業務を委託する

契約あり(予定) 契約なし

委託業務の内容：

委託先の監督方法：

研究に関する業務を委託しない

20 モニタリング及び監査の体制並びに実施手順

モニタリング及び監査を実施する

監査を実施する理由：

モニタリングは実施するが、監査は実施しない

実施体制：

実施手順：

モニタリング及び監査を実施しない[対象外の研究]

21 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応

(1) 問い合わせ先

所属：総合医学第二講座

職名：教授 氏名 讃井将満

電話番号：

学内内線番号： PHS(所有している場合)：

e-mail：msanui@jichi.ac.jp

(2) 苦情申出先

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課(電話：048-648-5225)

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部では、下記の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

- ・ COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 教授 讃井将満

【研究の対象となる方】

2020年1月1日から2026年12月31日の間に、**当センター集中治療室(ICU/CCU・EICU)**でCOVID-19(新型コロナウイルス肺炎)の治療を行った患者さんです。

書式変更: フォントの色: 赤

【研究の目的・方法】

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、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、3月24日時点で感染者数は30万人、死者数は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。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。

【研究に用いる試料・情報の種類】

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

広島大学へあなたの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。

【外部への試料・情報の提供】

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直ちに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(京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長 橋本悟)の責任の下、厳重な管理を行い、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。

【研究組織】

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長/病院教授 橋本悟

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 副部長 山崎 正記

京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 早瀬 一馬

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 助教 山下 理比路

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

【研究期間】

この研究の期間は、年 月 日から 2026 年 12 月 31 日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

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ください。

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ください。

また、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せんので、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。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

048-647-2111

研究担当者：麻酔科・集中治療部（氏名）讃井将満

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 048-648-5225

研 究 計 画 書

<p>1. 研究の名称 COVID-19感染患者治療の疫学的調査</p>
<p>2. 研究の実施体制 研究責任者：京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長/病院教授 橋本悟 研究担当者：京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優 京都府立医科大学附属病院 集中治療部 助教 山崎正記 京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 早瀬一馬 京都府立医科大学附属病院 集中治療部 助教 山下理比路 個人情報管理者：京都府立医科大学附属病院 麻酔科 助教 清水優 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 また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されているため共同研究機関が増える予定であり、各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。</p>
<p>3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠 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、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して、国内外に学会発表、論文投稿を行う。また、広島大学主導の多施設共同研究に参加して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、論文投稿の協力を行う。</p> <p>科学的合理性の根拠 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、</p>

今後の研究結果の集積が必要である。

4. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間：承認日 ~ 2026年 3月 31日

研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。

4.2 研究の方法

(1) 研究のデザイン

多施設、後方視的観察研究

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る。広島大学に提供をす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。

(2) 予定症例数とその設定根拠

予定症例数：本学 50例 ・全体 1000例

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。

(3) 方法

使用する試料・情報等

ア試料

イ情報(内容：診療録)

ウその他

評価項目

主要評価項目：生死・最終生存確認日

副次評価項目：治療期間、人工呼吸器日数、ECMO 使用日数、在 ICU 日数、在重症病棟日数
在院日数

観察及び検査項目

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 score, McCabe score, APACHE 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)、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
- ・他機関に情報を提供するために取得した情報を本学にて匿名化し送る。

統計解析の方法

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。

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者：年齢は問わず、性別男女問わず、研究実施期間を含め、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に当院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象とする。

6. 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

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当無し。本研究は観察研究であり本研究対象患者に対する利益は生じない。

6.2 負担およびリスクを最小化する対策

観察研究であり患者に負担ならびにリスクが生じることは考えにくいため該当なし。

6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当なし

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

本研究は観察研究であり、研究対象者の試料・情報を利用するものである。
また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

8. 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の場合）

該当なし

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）

侵襲を伴わない観察研究のため、該当なし

10. 個人情報等の取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	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	有
	他の情報と照合することによって特	対応表によって特定の個	

	定の個人を識別することができるもの	人を識別することができる他の情報と照合できるもの	無
	個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください)	有 (具体的) 無
要配慮 個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	有 (具体的 診療録) 無

10.2 匿名化の有無

匿名化する

匿名化しない(理由:)

その他(具体的に:)

10.3 匿名化の種類(全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は 及び には該当しないことに留意してください。)

匿名化

匿名化(特定の個人が識別することができないものに限る。)

匿名化(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

その他(具体的に:)

10.4 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理(データ管理PCは麻酔科学教室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)を行う。

11. 情報(診療情報・症例報告書・実験ノート等)の利用等

11.1 情報の利用について

1) 情報の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れること

通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報(既存情報*)

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報(既存情報*)

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報(新規情報)

2) 情報の提供について

他施設に(提供する 提供しない)

他施設から(提供を受ける 提供を受けない)

11.2 研究終了後の診療情報より得た情報(症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等)の保管と廃棄

論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

その他(具体的に:)

12. 試料(検体)の利用等

12.1 試料の利用について

1) 試料の種類

2) 試料の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れること

過去に採取された試料を利用する

包括同意・2次利用あり(決定通知番号:) 同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

その他(詳細:) 同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

研究開始後に採取する試料を利用する

複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること

残余検体(診断・治療等に必要ない検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)

余分検体(試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)

研究検体(試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)

3) 試料の提供について

他施設に(提供する 提供しない)(「提供する」にチェックの場合、13.記入)

他施設から提供を(受ける 受けない)(「提供受ける」にチェックの場合、14.記入)

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。

研究終了後廃棄する(理由:)

その他(具体的に:)

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。

2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。

3) その他(具体的に:)

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
広島大学 大学院医系科学 研究科 救急集中 治療医学	志馬 伸朗	情報：診療記録	診療の過程で得られた診療記録

13.3 海外への提供の有無

1) 有

2) 無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。

2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。

3) その他(具体的に:)

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

該当なし

14.3 提供を行う者(他機関)によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する

方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）

所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

ホームページで確認する方法

メールで受け付ける方法

その他（具体的に： ）

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

文書にて説明し、文書にて同意

口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

その他（具体的に： ）

2) 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手続等

文書にて説明し、文書にて同意

口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

その他（具体的に： ）

3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

1) 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

代諾者等として選定可能な者については、以下 ~ より選択してください

死亡した研究対象者の代諾者は、以下の を選定してください

配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者

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

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

2) 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

15.3 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続

1) インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える

（代諾者へ拒否権を与える方法： ）

代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント

代諾者のインフォームド・コンセントのみ

2) インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて にチェックがある場合のみ記載）

文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること

口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

その他（具体的に： ）

15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1) 新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合

適切な同意取得

口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする

書面の受領（電磁的記録を含む）

メールの受診

確認欄へのチェック

ホームページ上のボタンクリック

その他（具体的： ）

適切な同意の取得が困難

学術研究である（15.4の3）へ）

学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に： ）

純粋な製品開発（同意省略不可）

その他（具体的： ）

2) 既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）

独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。

他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、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。）であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用しまたは提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（HPアドレス： ）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること

既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）には該当しないこと）

学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある

3) オプトアウト手続き

研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（HPアドレス： 現在作成中 ）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き

- ・配布
その他（具体的： 説明文書 ）

オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください
その他（具体的に： ）

15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容

説明文書への記載事項を としてください

- 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- 研究対象者として選定された理由
- 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
- 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 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
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- 他の治療方法等に関する事項 1
- 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 1
- 研究の実施に伴い、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る可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 2
- 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ①モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 3

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針

研究対象者から同意の拒否があればそれ以降の情報は使用しない。ただし、同意の拒否までに得た情報は使用する。

16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順

16.1 モニタリング

該当なし

16.2 監査

該当なし

17. 試料・情報の保管及び廃棄

17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等

本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者 橋本 悟の下、入退室管理がされた麻酔科学教室内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄

<p>する。</p> <p>17.2 試料・情報の二次利用について</p> <p>同意を得られたものについては、解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する可能性がある。そして将来、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する。</p>
<p>18. 研究機関の長への報告内容及び方法</p> <p>年に1回、研究の実施状況報告、他施設との情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。</p>
<p>19. 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>19.1 研究の資金源</p> <p>本研究は運営交付金（集中治療部研究費）により実施する。</p> <p>19.2 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>本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。</p>
<p>20. 研究に関する業務の一部委託</p> <p>該当なし</p>
<p>21. 研究に関する情報公開の方法</p> <p>研究結果は日本救急医学会・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・日本呼吸器学会など関連する学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。</p>
<p>22. 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>以下を窓口として相談等を受け付ける</p> <p>所属名・職名・氏名： 麻酔科・助教・清水優、集中治療部・部長・橋本悟</p> <p>電話番号：075-251-5633</p> <p>受付時間：平日9-17時</p>
<p>23. 遺伝情報の開示に関する考え方</p> <p>該当なし</p>
<p>24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等</p> <p>該当なし</p>
<p>25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</p> <p>該当なし</p>

決 定 通 知 書

令和02年04月21日

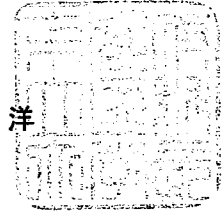
申 請 者

所 属 集中治療部

職 名 部長

氏 名 橋本 悟

京都府立医科大学長 竹中 洋



下記の課題については、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を経て、下記のとおり決定したので通知します。

記

課 題 名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査 (受付番号 ERB-C-1711)
申 請 者	所 属 集中治療部 職・氏名 部長 橋本 悟
決 定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 条件付許可 非該当
条件又は理由	

「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」申告漏れ防止のためのチェックシート 2018.8改

1項目でもYESにチェックした場合、利益相反が発生します。
 特定目的に係る利益相反に関する自己申告書を提出し、利益相反についての確認を受ける必要があります。
 (利益相反申告書提出先 研究支援課 知的財産係)

	項 目	YES: <input checked="" type="checkbox"/>
1	研究者の所属が寄附講座である。	<input type="checkbox"/>
2	厚生科研費補助金、厚生労働行政推進調査事業費補助金、研究助成金、その他の医学研究(AMED等)の主任研究者または分担研究者として行う研究である。	<input type="checkbox"/> 厚生科研費 <input type="checkbox"/> 厚生労働行政推進調査事業費補助金 <input type="checkbox"/> AMED研究開発費 <input type="checkbox"/> 企業等の公募助成金 <input type="checkbox"/> その他 下記に記載 ()
3	企業・団体からの委託研究または共同研究である。(多施設共同の参加施設になる場合も含む)	<input type="checkbox"/>
4	本研究に関連する医薬品や医療機器を取り扱う企業から寄付金を受けている。	<input type="checkbox"/>
5	企業等が本研究対象または本研究で使用する薬剤・機器・試料・物品・場所を無償提供・ディスカウント提供する。	<input type="checkbox"/>
6	企業・団体等が研究の一部(プロトコール・モニタリング作成、データ・統計解析、論文・発表資料作成、対象者のリクルート等)に関わる。	<input type="checkbox"/>
7	本研究の過程で得られた対象者の試料・情報、研究成果等を企業等へ提出・報告する。	<input type="checkbox"/>
8	本研究に関連する企業・団体から研究員等を受け入れている。	<input type="checkbox"/>
9	過去5年間に本研究に関連する企業・団体に在籍していた人材が、本研究の分担研究者・協力者となる。	<input type="checkbox"/>
10	本研究に関連する企業・団体から報酬・ロイヤリティ・原稿料・講師謝礼等の収入がある。	<input type="checkbox"/>
11	本研究と関係のある企業・団体の役員就任その他兼業をしている。	<input type="checkbox"/>
12	本研究と関係のある企業への出資、株の保有等のエクイティを保有している。	<input type="checkbox"/>

- ・研究の倫理審査申請の前に臨床研究等に関する利益相反ワーキンググループの審査を受けてください。
- ・ワーキンググループからの審査結果通知書を倫理審査申請システムへ添付してください。
- ・添付がない場合、審査を先に進めることができない場合がありますのでご注意ください。
- ・チェックに迷った場合は臨床研究支援センター(内線2571.2671.287)にお問い合わせください。

臨S21-098

番号	質問意見	回答
1	オプトアウトに当科という記載がございますが、麻酔科・集中治療部にて加療されたCOVID-19入院患者さんのみが対象という事でよろしいでしょうか。総合診療科のみで診療された入院患者さんも含む場合には記載の修正、ならびに総合診療科に本研究施行について事前連絡もしくは共同研究者等への参加などをご考慮いただいた方が良くと思います。	「当科」を「ICUで加療された」に変更いたします。また、総合診療科には研究施行にあたって事前連絡いたします。