

西暦 2020 年 05 月 21 日

新規審査申請書

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院長 殿

研究責任者

診療科（部）名：麻酔・集中治療医学教室

職 名：教授

氏 名：藤野裕士

下記について審査を申請致します。

記

課 題 名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
介 入 の 有 無	<input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 介入あり（適応内） <input type="checkbox"/> 介入あり（適応外・未承認）
侵 襲 の 有 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> あり（軽微） <input checked="" type="checkbox"/> なし
研 究 の 形 態	<input type="checkbox"/> 大阪大学医学部附属病院内のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（当院研究者が代表研究者） <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究（当院研究者が分担研究者） <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供を行うのみ（当院は共同研究機関ではない）
倫 理 委 員 会 審 査 状 況	<input checked="" type="checkbox"/> 他機関で既に承認済み <input type="checkbox"/> 未承認
添 付 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコール（実施計画書） <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 添付文書（市販薬を使用する場合） <input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料
コンサルテーションの形式	<input checked="" type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 面談

介入を行う研究を実施する場合は、いずれかの登録サイトへの登録が必要	
登録サイトの有無	登録しない (理由：介入を行わないため)
教育・研修の受講・未受講の記載	
研究責任者：済 分担者：済	

研究計画書

1. 課題名（公開）	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
2. 研究の目的及び 実施計画の概要	<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 COVID-19 による肺炎の集団発生が報告された。本邦でも 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)。</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。</p> <p>本研究では、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の 7 年間に当院で検出された COVID-19 感染患者を対象とする。当院における COVID-19 感染症における臨床データ・治療内容を観察し、後方視的に解析する。また、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広島大学に提供をする。同院において、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。同院への情報提供は、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・日本呼吸器学会に所属する全国の機関に依頼されているため、京都府立医大をはじめとして多数の共同研究機関から行われる。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。</p>
3. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職	藤野裕士・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・教授
4. 研究実施予定期間	・研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
5. 研究分担者 氏名・所属・職	<p>内山昭則・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・准教授</p> <p>田中愛子・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・医員</p>
6. 研究協力者 氏名・所属・職	<p>井口直也・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・特任講師</p> <p>徳平夏子・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・助教</p> <p>吉田健史・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・助教</p> <p>坂口了太・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・助教</p> <p>髭野亮太・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・助教</p> <p>堀口佑・大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・助教</p>
7. 研究の実施場所と役割	
<p>単施設 単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください</p> <p>多施設共同研究</p>	
代表施設	広島大学

研究代表者 氏名・所属・職	志馬伸朗・大学院医系科学研究科 救急集中治療医学・教授
事務局	広島大学・大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
データセンター	広島大学・大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
検体の測定	
解析	広島大学・大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
モニタリング	
監査	
その他	
共同研究機関	京都府立医科大学 集中治療部・橋本悟（研究責任者） 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である。
既存試料・情報の提供のみを行う機関 （共同研究機関でない場合）	
<p>効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください</p> <p>効果安全性評価委員会を設置している</p> <p>企業が共同研究機関に参画している場合には下記、該当するものをチェックしてください</p> <p>学術研究で実施する。</p> <p>その他（具体的に： ）</p>	
8. 研究の背景	
<ul style="list-style-type: none"> ● 現在の標準治療と解明すべき問題点 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 COVID-19 による肺炎の集団発生が報告された。本邦でも 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。 ● 対象集団に本研究が有益であると考えた根拠 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。

- 国内外の先行する臨床・疫学研究の成績、論文、学会報告

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。

- 未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合は、その必要性

未承認薬や保険適応外の薬剤は使用しない。

- 科学的、社会的観点から研究の意義を記載

COVID-19感染は世界的な問題であり、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。本研究では、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。

9. 研究計画

実施計画書(プロトコル)に要約がある場合は、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください
1~6の記載を省略することができます

0. 実施計画書(プロトコル)参照(1~6省略)

1. 目的

現在この新型コロナウイルス(COVID-19)による感染症にはまだ確立された治療方法がない。現行治療は、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。

2. 対象

2020年1月1日から2026年12月31日の**7年間**に当院で検出されたCOVID-19感染患者を対象とする。

年齢制限は無い。

3. 健康人の募集方法 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

健康人を対象としない

インターネット、ポスター掲示等による公募

その他(具体的に:)

4. 予定症例数と設定根拠 申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数: 当院 20 例 全体(多施設の場合) 1000 例

予定症例数の設定根拠:

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。

5. 方法

当院で検出された COVID-19 感染患者についてのデータを後方視的に集積する。収集項目は、原疾患、年齢、性別、身長、体重等の患者背景、治療中におけるバイタルサインや呼吸状態などの生体情報、血液検査および画像診断など電子カルテ上に記載されている検査結果および全身状態、投薬・人工呼吸管理などの治療・管理内容、予後（生死、ICU 入室日数、人工呼吸日数、再入室の有無）、生存の場合は退室時の状態（軽快、人工呼吸継続、透析継続、補助循環継続）等である。

COVID-19 感染患者の年齢・性別・基礎疾患などの背景、COVID-19 治療に関する下記項目については、多施設後方視的観察研究として広島大学に提供する。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する。同研究代表施設において、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、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について、疫学的な集計・統計処理を行う。

多施設研究として、収集する項目は以下の項目などである。

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), 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

6. プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性

対象としない(プラセボ、非治療群の設定なし)

対象とする ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください

10. 医薬品・機器情報等

該当しない。

未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要(安全性に関するデータを含む)を申請システムに添付してください

既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況			
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認

11. 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

該当なし

プロトコル参照

当院の重篤な有害事象の手順書参照 手順書を申請システムに添付すること

(http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf 参照)

その他 ありの場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

該当なし

あり ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

12. モニタリング・監査の実施体制・手順(侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合)

該当しない。

1. モニタリングについて

実施しない(理由:)

プロトコール参照

その他 の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 監査について

実施しない

プロトコール参照

その他 の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

その他

14. 個人情報等

1. 当院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（診療録、検査結果など）
	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	無
	個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等(33.参考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、健診の結果、ゲノム情報等	有 (診療録、検査結果など) 無

2. 匿名化の有無

匿名化する（14.3へ）

匿名化しない(理由:)

その他(具体的に:)

3. 匿名化の種類及び方法

1) 匿名化されている。

方法: 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の符号(番号)を結びつける対応表を当院又は大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている(特定の個人が識別することができないものに限る。)

方法: 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の符号(番号)を結びつける対応表を当院又は大阪大学内で保有していない。(大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない)

3) 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であって、対応表が作成されていないものに限る)

方法: 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の符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。(この研究において、全ての施設で対応表を作成していない)

4) その他 (具体的に:)

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・集中治療医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) 組織的安全管理(個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者および分担者に限定する) 人的安全管理(定期的に教育を受ける)を行う。

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する。広島大学に提供された匿名化後のデータは、広島大学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。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。

15. 個人情報管理者 当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください(非常勤・大学院生以外で対応)

氏名	藤野裕士	所属・職	麻酔・集中治療医学教室・教授
----	------	------	----------------

16. 情報(診療情報・症例報告書・実験ノート等)の利用等

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てください

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）

* 通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であつて取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていないかつたものも該当

2) 情報の提供について

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、18.記入）

他施設から（ 提供を受ける 提供を受けない）（「提供を受ける」にチェックの場合、19. 記入）

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

（原則、 に対応。 にチェックされる場合は、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管を考慮）

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： ）

3. 情報の2次利用について

2次利用しない

2次利用する可能性がある（ 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。 ）

他施設へ提供する可能性がある（提供先： ）

17. 試料（検体）の利用等

試料は用いないため、該当しない。

1. 試料の利用について

1) 試料の種類 血液の場合は1回量と回数を記載してください

2) 試料の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

過去に採取された試料を利用する

包括同意・二次利用あり（承認番号： ）

その他（詳細： ） 同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

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してください

残余検体（診断・治療等に必要な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）

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、19. 記入）

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： _____）

3. 研究終了後の試料の2次利用について

2次利用しない

2次利用する可能性がある（具体的に： _____）

他施設へ提供する可能性がある（提供先： _____）

18. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項

1. 提供記録の作成方法

- 1) 様式 2-18-2 を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。
- 2) 様式 A もしくは任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する。
- 3) 新規申請時は、様式 2-18-2 を提供記録とするが、その後は 2) の対応とする。
- 4) その他（具体的に： _____）

2. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

実施計画書（プロトコル）参照

（プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は、様式 2-18-2 省略可）

他施設の名称	研究責任者の氏名	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	診療記録・検査データなど	診療の過程で得られた診療録・情報

当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 <small>(免疫学加糖質研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)</small>	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
検査機関の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他(名称)	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

3. 海外への提供の有無

- 1) 有
- 2) 無

19. 他の研究機関から試料・情報を受けて実施する場合の措置

該当しない。

1. 提供記録の作成方法

- 1) 様式 2-19-2 を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。
- 2) 様式 A もしくは任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する。
- 3) 新規申請時は、様式 2-19-2 を提供記録とするが、その後は 2) の対応とする。
- 4) その他(具体的に:)

2. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

実施計画書(プロトコル)参照

(プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は、様式 2-19-2 省略可)

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当院の研究者が確認する方

<p>法</p> <p>(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の確認)</p> <p>所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法</p> <p>ホームページで確認する方法</p> <p>メールで受け付ける方法</p> <p>その他(具体的に:)</p>
<p>20. インフォームド・コンセントの手続き(インフォームド・コンセントの有無)</p> <p>複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください(最終頁参照)</p> <p>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</p> <p>文書にて説明し、文書にて同意</p> <p>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</p> <p>その他(具体的に: 例 文書にて説明し、口頭にて同意等)</p> <p>2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う(21.22.記入)</p> <p>文書にて説明し、文書にて同意</p> <p>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</p> <p>その他(具体的に:)</p> <p>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(23.へ)</p>
<p>21. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合</p> <p>該当しない。</p> <p>1. 代諾者等の選定方針(代諾者等は成人に限る)</p> <p>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</p> <p>死亡した研究対象者の代諾者は、以下 を選定してください</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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</p>
<p>22. 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き</p> <p>該当しない。</p> <p>1. インフォームド・コンセント及びアセントの手続き</p>

複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは 16 歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること

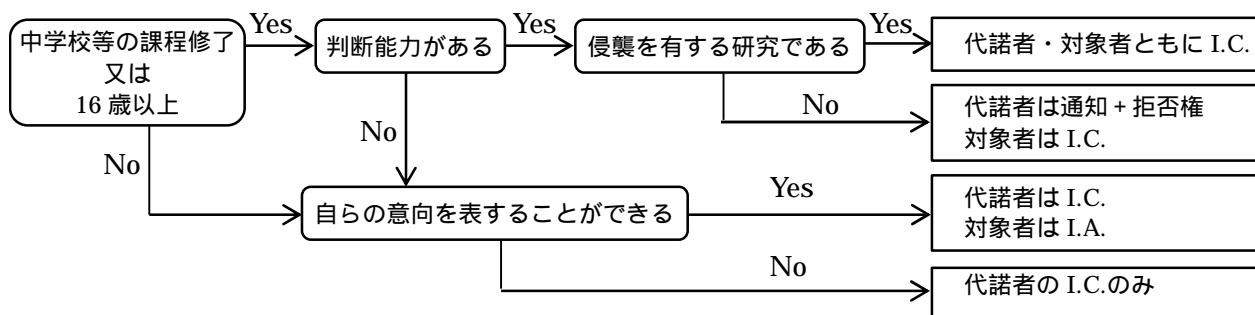
代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

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 (22.2 へ)

代諾者のインフォームド・コンセントのみ



I.C. : インフォームド・コンセント / I.A. : インフォームド・アセント

2. インフォームド・アセントの説明方法について (22.1 にて にチェックがある場合のみ記載)

複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

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) 添付してください

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：)

23. 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

1) 適切な同意を行う

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)

メールの受信

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 (具体的に：)

2) 適切な同意が困難

学術研究である。(23.3 へ)

学術研究ではないが、その他、特段の理由 (具体的に：) (23.3 へ)

その他 (具体的に：) (23.3 へ)

純粋な製品開発 (同意省略不可)

3) その他 (具体的に：)

2. 既存試料・情報を当院で利用 / 既存試料・情報の他機関へ提供の場合

1) 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)

(14.3.2 チェックがある場合のみ)

行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定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。

2) 1) に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。該当しない場合は、23.3 へ

当院で利用する場合、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であること。(下記、a.b.を記載すること)

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。(下記、b.を記載すること)

a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等 ()

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、添付してください)

3. オプトアウト手続き

1) 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 : <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-icu/>)

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、添付してください)

2) オプトアウトの手続きができない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください

3) その他 (具体的に :)

24. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

該当しない。

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

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する
公表しない（理由： ）
その他 （具体的に： ）

29. 研究対象者への対応

1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について

未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について

該当なし

研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点の予定で可）

研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難

（理由： ）

2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱

がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について

該当なし

開示しない（理由： ）

原則として、開示する（方法： ）

30. 当院における研究対象者の相談窓口 当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	藤野裕士	所属・職	大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室・教授
内線(PHS)	7894	E-Mail	fujino@anes.med.osaka-u.ac.jp

31. 本研究課題についての他機関等による審査状況（多施設共同研究の場合）

1. 他機関等による審査状況

代表施設を含む他施設で承認済み 代表施設の審査結果通知書等を添付

当院承認後、各施設で審査予定

他施設の審査を当院で行う 別途他施設審査依頼が必要

その他（代表施設である広島大学、および参加施設の京都府立医科大学で承認済み。その他の参加施設においては、各施設で審査予定。）

2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況

該当なし。

当該機関にて承認済み

当該機関にて審査予定

その他（具体的に： ）

32. その他参考となる事項（ある場合に記入）

特記事項なし。

33. 参考

個人識別符号（「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（22）抜粋）

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

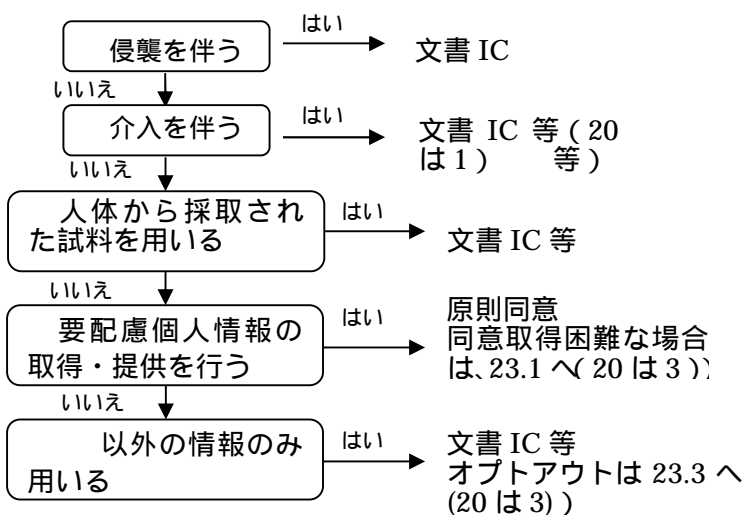
(1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報

により本人を認証することができるようにしたもの

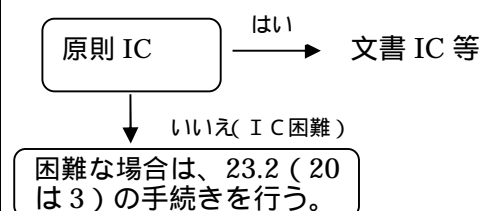
- (2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- (3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- (4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質
- (5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- (6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- (7) 指紋又は掌紋
- (8) 上記(1)から(7)の組合せ

インフォームド・コンセントの手続き方法

新規試料・情報



既存試料・情報（提供も含む）のみ



既存情報のみの場合は、20 は 3) で、23.2 へ（もしくは様式 2-1）

受付番号：
疫受-3404

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 3月 27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

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬 伸朗

研究担当者：

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 職名 准教授 氏名 大下 慎一郎

所属 医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 職名 特任助教 氏名 稲川 嵩紘

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))

該当なし(本学単独)

該当あり(本学の役割分担 主施設 分担施設)

(具体的な役割等：)

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

()

試料・情報の提供のみ行う機関(共同研究機関以外)

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。

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

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）

<p>設定根拠：</p> <p>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。</p>
<p>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</p> <p>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、個人情報の取扱いには十分配慮を行う。</p>
<p>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。）</p> <p>1) 試料・情報から対象者を識別することが</p> <p style="padding-left: 40px;">できない</p> <p style="padding-left: 40px;">できる</p> <p style="padding-left: 80px;">匿名化する（対応表： あり（本学） あり（外部））</p> <p style="padding-left: 80px;">匿名化しない</p> <p>2) 個人情報管理者（解析はしない）</p> <p style="padding-left: 40px;">所属 広島大学病院 高度救命救急センター</p> <p style="padding-left: 40px;">職名 助教 氏名 京 道人</p> <p>3) 保護の方法（具体的に）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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）</p> <p>1) インフォームド・コンセントのための手続</p> <p style="padding-left: 40px;">文書による同意</p> <p style="padding-left: 40px;">口頭による同意及び記録の作成</p> <p style="padding-left: 40px;">回答による同意（アンケート等）</p> <p style="padding-left: 40px;">情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（ ）</p>

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ことが必要な理由

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

<p>該当なし（情報公開）</p> <p>該当あり</p> <p>（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>
<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>該当なし</p> <p>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>該当なし</p> <p>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。</u> <u>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>該当なし</p> <p>該当あり（対応： _____）</p>

<p>該当なし（非介入）</p> <p>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>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。</p> <p>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>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>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>該当なし（非介入等）</p> <p>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>該当なし</p> <p>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>該当なし（非侵襲等）</p> <p>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>該当なし（非侵襲，軽微な侵襲）</p> <p>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>公開しない（非介入の場合のみ該当）</p> <p>国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）</p> <p>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>公益社団法人日本医師会（JMA CCT）</p>

令和2年4月6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3月27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 号 令和2年4月6日
(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

別記様式第1号(第3条関係)

令和 年 月 日

人を対象とする医学系研究申請書(疫学)

広島大学理事(医療担当) 殿

研究責任者

所属 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

職名 教授

氏名 志馬 伸朗 印

研究室の教授, 診療科長等の印 同上

所属 _____

職名 _____ 氏名 _____ 印

下記の「人を対象とする医学系研究(疫学)」について申請いたします。

記

研究課題名 本邦における COVID-19 感染患者の治療の疫学的調査

申請の区分 新規 ・ 変更(変更前の許可番号)

その他(具体的に記載:)

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 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

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について

倫理審査委員会承認番号：

1．研究の対象

2020年1月1日から2026年12月31日の期間において、当院で新型コロナウイルス（COVID-19）感染の治療をうけられた患者さん

2．研究目的・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（COVID-19）による肺炎の集団発生が報告されました。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。日本でも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。2020年3月24日時点において、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、現時点では、主に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き治療を行っています。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。当院で治療を受けられた患者さんに対し、その治療と経過を観察することにより、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、病態把握および治療法決定の一助とすることを目的としています。

また、全国の多施設でのCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容は、広島大学主導で日本独自の疫学的評価を行います。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）が代表研究機関の多施設共同研究です。大阪大学医学部附属病院を含む、本邦での医療施設が協力研究機関となっています。代表研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、本研究に用いた情報を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し、適切な審査を受けて利用します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる対象患者さんの情報：

原疾患、年齢、性別、身長、体重等の患者背景、治療中におけるバイタルサインや呼吸状態などの生体情報、血液検査および画像診断など電子カルテ上に記載されている検査結果および全身状態、投薬・人工呼吸管理などの治療・管理内容、予後など。

研究に用いる対象患者さんの試料はありません。

4. 本多施設研究を実施する機関および研究責任者

代表機関：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

分担研究機関：京都府立医科大学 集中治療部・橋本悟

その他、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が参加予定です。

5. お問い合わせ先

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下さい。ご本人並びに代理の方のお申し出により、研究への利用を拒否することができます。

また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 集中治療部

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

研究責任者：藤野裕士

連絡先：06-6879-5820（集中治療部 医局）

夜間連絡先：06-6879-6161（集中治療部 病棟）