

受付番号	553
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 4 月 7 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様

申請者 所属 感染症内科  
職名 技術主査  
氏名 細川 貴弘



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

### 記

診療等の名称	COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)			
代表者名	所属	感染症内科	氏名	細川 貴弘
共同診療者名	所属	感染症内科	氏名	鈴木 純
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 COVID-19症例の臨床経過、臨床像を明らかにすること。 COVID-19に対する様々な治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性について検討すること。 ただし、レジストリ構築研究であり、具体的な解析方法は決まっていない。  方法 既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察研究。対象者の臨床情報を国立国際医療研究センターで集約し、解析を行う。個人情報保護の観点から、対象者は誰の情報か分からない状態で研究代表機関（国立国際医療研究センター）に集約される。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

COVID-19と診断された者

2 症例件数

レジストリ研究であり設定しない

3 実施手順

被験者情報は電子症例報告書または紙の登録票を用いて行う。症例登録者は登録票に必要な情報を入力してFAXまたは電子メールで送付するか、電子症例報告書に必要な情報を入力する。

4 調査期間

<研究期間>

倫理委員会承認日～2023年1月31日

<研究対象期間>

2020年1月1日～2021年1月31日

5 患者の同意方法

本研究は、侵襲・介入を伴わない、電子カルテ情報を用いた後ろ向き研究である。被験者から個別に同意を得ることは困難であるため、研究に関する事項を被験者に公開し、当該データを研究に使用すること等について被験者に拒否できる機会を保障することで同意にかえる。研究に関する事項の公開は、ホームページでの情報公開によって行い、研究者が問い合わせに対応する。

被験者に個別の同意は取得しないため、同意撤回は生じないが、被験者による研究参加の拒否が生じる。研究に関する事項の公開により、被験者により拒否の意向が確認された場合、該当の被験者のデータを解析から除外する。

6 調査項目

1) 登録時

生年月日、性別、イニシャル、COVID-19発症日、PCR陽性日、肺炎の診断有無、酸素療法の有無、治療薬候補の薬剤投与有無、妊娠の有無（女性のみ）など

2) WHO Case report form ISARICの情報

3) 入院や治療に関する臨床情報

呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル、入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMOの使用、酸素療法の状況、身体活動状況、ICU管理の有無、その他の併用薬の状況

4) ウイルス学的情報

SARS-CoV-2 Virus PCR test results、SARS-CoV-2 Virus load

5) 臨床画像

胸部X線画像、CT画像

6) その他

薬剤アレルギー、妊婦、小児

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：COVID-19に関するレジストリ研究

### 1. 研究対象者および研究対象期間

＜研究対象者＞

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方

＜研究期間＞

当院倫理委員会承認日 ～ 2023年1月31日

### 2. 研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、COVID-19と診断された方に参加して頂き、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に記録された診療情報(症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等)・ウイルス検査結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 4. 研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19 は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でも参加されない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

#### 6. 研究組織

研究代表機関: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

共同研究期間: 北海道大学、国立感染症研究所

情報提供期間: 当院を含む COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

#### 7. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 感染症内科 細川 貴弘

電話番号: 058-246-1111