

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20200002 号  
令和 2 年 4 月 28 日

申請者 福田 良昭 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス  
東埼玉総合病院  
病院長 三島 秀康



診療等の名称 国立研究開発法人 国立国際医療研究センターにおける

COVID-19 に関するレジストリ研究への参加登録について

主たる担当者名 福田 良昭 (副院長)

従たる担当者名

令和 2 年 4 月 27 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

## 診療等倫理審査申請書

令和 2年 4月 27日

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス  
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 福田 良昭  
所属 東埼玉総合病院  
職名 副院長



※受付番号	1 倫理審査申請の名称 国立研究開発法人 国立国際医療研究センターにおける COVID-19 に関するレジストリ研究 への参加登録について
2 主たる担当者名	福田 良昭
3 従たる担当者名	1. _____ 所属 _____ 職名 _____ 1. _____ 所属 _____ 職名 _____ 1. _____ 所属 _____ 職名 _____

4 診療等の必要性（意義）、対象、計画、期間及び実施場所 COVID-19 については、臨床経過・臨床像に関する検討は不十分であり、確立された治療法は、国内外どちらにおいても存在しない。薬剤投与例については、SARS-CoV-2 と類似したコロナウイルスである SARS や MERS の流行の際にロピナビル/リトナビル (LPV/r) 配合剤が試験的に使用された経験から、今回の COVID-19 に対しても使用され始めている。COVID-19 に対して、LPV/r を含む様々な薬剤が試験的に投与されているが、有効性・安全性についての検討は不十分である。 これらのことから、本レジストリ研究により、重症例に関する臨床経過・臨床像を明らかにすることができ、薬剤を投与された症例においては、有効性・安全性について検討することができる。さらに、将来的に適応追加等を検討する際に本研究での情報を利用できる可能性がある。 本研究では、確立された治療方法の存在しない COVID-19 において、治療として薬剤投与された場合を含め、登録症例について既存資料としての診療情報を収集する。本研究で収集されたレジストリデータは、今後の治療薬剤開発、臨床試験や臨床研究の実施などの方針や研究デザイン、エンドポイントなどを判断する際に役立つ資料となり得る。 対象： COVID-19 と診断された入院患者 研究期間： 倫理審査委員会承認後～2023年1月31日
--

研究対象期間： 2020年1月1日～2021年1月31日

実施場所： 東埼玉総合病院

(前頁からのつづき)

5 診療等における医学倫理的配慮について（1）～（3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

個人情報については、匿名化を実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザーIDとパスワードで管理し、安全管理対策をして対応する。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

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受け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が拒否できる機会を保障することで同意に代える。研究に関する事項の公開は東埼玉総合病院内掲示板での掲示によって行い、研究者が問い合わせに対応する。

被験者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。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であり社会的に重要な情報であることから、研究不参加表明があった場合においても、データは削除しないこととし、研究における解析対象からのみ除外とする。その旨は情報公開文書においてもその旨を説明する。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

この研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、被験者が研究参加により直接的な利益を得ることは考えにくい。しかし、本研究成果が新型コロナウイルス関連感染症患者全体に還元されれば、社会全体に対する利益が得られ、被験者も間接的に利益を受けることができる。

添付資料

- ・ COVID-19に関するレジストリ研究 計画書
- ・ 研究に関するお知らせ（研究課題名：COVID-19に関するレジストリ研究）

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
  - 2 ※欄は記入しないこと

## 研究に関するお知らせ

### (研究課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

#### ■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いただき、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。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2023年1月31日

#### ■研究の対象となる方

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方

#### ■ご協力頂く内容

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。

#### ■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。

## ■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。

## ■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

共同研究機関： 北海道大学、国立感染症研究所

情報提供機関： COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

## ■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのって適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

## ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、COVID-19 のために受診した医療機関にお申し出ください。

## ■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲 貴夫

## ■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

COVIDレジストリ研究事務局

03-3202-7181 (代表) (月～金 8:30～17:15)