

受付番号： 2020-1-241

課題名：本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

### 1. 研究の対象

2020年1月1日～2025年3月31日に当院に入院して、新型コロナウイルス感染症の治療を受けた方

### 2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2026年3月

### 3. 研究目的

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、世界保健機関(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いました。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、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ます。一方、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、日本での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人を超えます(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ありません。現在行われている治療は、これまでの他の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、COVID-19感染症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。

この研究は、日本におけるCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容を後ろ向きに解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とします。この研

究には、全国の多くの施設でデータ収集を行い、日本独自のデータとして、国内外に学会発表、論文投稿を行います。

#### 4. 研究方法

多施設観察研究（後方視的研究）

日本全国の多くの施設が参加する研究で、すでに行われた診療に関するデータをカルテなどから収集します。

広島大学病院救急集中治療科が代表施設であり、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する予定です。

東北大学病院総合感染症科、呼吸器内科、集中治療部、高度救命救急センターも分担施設として、症例登録を行います。

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。登録するデータは、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代表施設に送ります。

評価する項目は、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（治療の評価：生存したか死亡したか、何日間人工呼吸器を行ったか、何日間集中治療室に在室したかなど）などの関連性です。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報のみです：年齢、性別、病歴、既往歴、血圧などのバイタルサイン、画像診断情報、行った治療、血液検査の結果等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設（広島大学病院救急集中治療科）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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 7. 研究組織

広島大学病院救急集中治療科 志馬 伸朗

京都府立医科大学集中治療部 橋本 悟  
東北大学病院 救急科 久志本 成樹

そのほかに日本救急医学会・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多数の機関が参加する予定です。

参加が決まり次第、広島大学のホームページ：[https://www.hiroshima-u.ac.jp/about/public\\_info/other\\_public\\_info/inorinrimenu/inorinri](https://www.hiroshima-u.ac.jp/about/public_info/other_public_info/inorinrimenu/inorinri)に掲載されます。

## 8. 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。

また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

総合感染症科

電話番号：022-717-7373

東北大学大学院医学系研究科 内科病態学講座総合感染症学分野 馬場 啓聡

呼吸器内科

電話番号：022-717-8539

東北大学大学院医学系研究科 内科病態学講座呼吸器内科学分野 村上 康司

集中治療部

電話番号：022-717-7321

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野

志賀 卓弥

救急科

電話番号：022-717-7489

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野 工藤大介

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野 久志本成樹

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合