

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会

委員長 清水 一夫 殿

申請者名 市川智巳

所 属 呼吸器内科

職 名 部 長



※ 受付番号 304

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| 1. 課 題 名 | COVID-19 に関するレジストリ研究 (計画書2.2版) | |
| 2. 主任研究者 | 所属・職・氏名 | 呼吸器内科 部長 市川 智巳 |
| 3. 分担研究者 | 所属・職・氏名 | 呼吸器内科 部長 市川 智巳 |
| 4. 研究等の概要 | | |
| <p>2020年4月22日付け承認の受付番号第293番のマニュアルが修正されたため、再申請を行うものである。修正点のうち1版からの変更点は別添資料にまとめてあり、多くは知見の集積に合わせた修正である。下記に要点を挙げる。</p> <p>試験の目的が、臨床経過と臨床像の解明および治療薬候補の評価から、臨床疫学的特徴と各種薬剤や治療の有効性と安全性の評価のためのデータ収集と変更されている。</p> <p>個人情報の保護については1版と変わることは無い。項目に追加や修正が行われている。主な追加や修正点は、入退院日、転送歴、生活習慣、人種、基礎疾患、併存疾患、内服歴、治療歴、身長、体重、以前の感染歴、治療内容や検査所見記載の追加、他の病原体検査所見についての情報収集である。また、調査対象期間が変更されており、また、抗原検査も実用化されたため、下記5を修正している。</p> <p>研究調整委員会の判断の元、本レジストリデータを用いた共同研究の企画と実施を可能としている。相談窓口のウェブサイトが開設されたことも明記された。1版では研究事務局等の委託業務を検討とされていたが、委託を行うこととなった。</p> <p>以下に、1版での申請内容に一部上記の修正を加え再掲する。</p> <p>ファビピラビルを投与する施設では、原則としてCOVID-19患者のうち、入院した全症例を悉皆的に登録するレジストリ研究（後ろ向きの観察研究）が必要であり合せて登録を行う義務を負う。添付の「研究に関するお知らせ」を患者またはその家族に配布と説明を行い、後方視的にレジストリへの登録を行う。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立した治療法はないが重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与され始めている。ファビピラビルは少数例の研究で有効性の報告が出は始めている。しかし、限定的な報告であり、より詳細な研究が必要である。当院では、「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）」への参加を行っている。この研究ではCOVID-19について、臨床疫学的特徴と各種薬剤や治療の有効性と安全性の評価のためのデータを収集し、今後の医療に役立てることを目的としている。</p> | | |

5. 研究等の対象及び実施場所

本研究は承認日～2022年3月31日まで富山赤十字においてCOVID-19と診断された入院患者を対象とする。

6. 研究等における医学的倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記載のこと）

（1）研究等の対象とする個人の人権擁護

上記の期間中に記録された診療情報・ウイルス検査結果などを研究に使用する。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う。

本研究での薬剤投与症例は、COVID-19に対する医療として薬剤投与が行われた症例を対象としているため、薬剤投与は介入には該当しない。

（2）研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

添付の「研究に関するお知らせ」を患者またはその家族に配布と説明を行う。

基本的に、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、ホームページでの情報公開及び院内掲示板での掲示等によって行い、研究者が問い合わせに対応する。

研究対象者に未成年者およびインフォームド・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が含まれる場合、これらの対象者の代諾者においても同様に拒否できる機会を保障することで同意に代える。その場合、配偶者や親族など、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を代諾者とみなす。

（3）研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

基本的に、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。

また、本研究の登録例中の薬剤投与症例は、COVID-19に対する医療として薬剤投与が行われた症例であり、本研究自体が患者および患者の家族に不利益を生じることはない。

医学上の貢献としては、COVID-19の有用な臨床的な特徴を明らかにできるとともに、ファビピラビル等の安全性とCOVID-19への効果を明らかにできることである。