

受付番号	562-2
------	-------

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 2 年 10 月 19 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 呼吸器内科
職名 部長
氏名 浅野 文祐 

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	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するグルコルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究 (変更)		
代表者名	所属	呼吸器内科	氏名 浅野 文祐
共同診療者名	所属	呼吸器内科	氏名 都竹晃文、増田篤紀、加藤智也、土田晃将、馬場康友、田口真由香、武藤優耶、佐々木優依、松野里奈
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	本邦の医療環境下での COVID-19 の病態経過に関する大規模な報告は、現時点では存在しない。本研究は COVID-19 に対するグルコルチコイド療法を検証することを目的としたものだが、グルコルチコイド療法やファビピラビルなどの治療薬が投薬されていない症例も多く含まれており、ヒストリカルコントロールとしても貴重なデータベースである。 富士フイルム富山化学株式会社は、本邦において最も期待される抗ウイルス薬であるファビピラビルの治験を実施しているが、本研究のデータを治験結果の考察に利用することで、ファビピラビルの有効性評価に頑健性の高い結論が得られるとして、同社からデータ提供の依頼があった。COVID-19 の世界的流行に対して治療方法の確立が急務であることを鑑み、同社に本研究のデータを提供することとした。データは、参加施設が付与した識別コードを削除し、個人及び施設の特定ができない状態で提供する。 なお、自施設のデータを提供しないとする施設の研究者責任者から研究事務局に申し出があった場合は、当該施設のデータは富士フイルム富山化学株式会社に提供しない。		

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

2020年1月23日から2020年4月30日までにCOVID-19感染症と診断され入院を要した患者さん
適格基準：①咽頭ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液でRT-PCRでSARS-CoV2陽性である事が確認されている患者、②2020年1月23日から2020年4月30日までの期間に診断された患者、③COVID-19のために入院を要した患者

除外基準：①COVID-19罹患前から在宅酸素療法を要していた患者

2 症例件数

共同で500名

3 実施手順

別紙 研究計画書参照

4 調査期間

登録期間：2か月（2020年5月1日～2020年6月30日まで）、解析期間：8か月

総研究期間：10カ月（研究終了日：2021年2月28日）

5 患者の同意方法

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の中で、介入がなく人体から取得された試料を用いない研究であるため、第5章. 第12.1.(2).イ.(ウ).①、および第5章. 第12.1.(3).イに該当するものとして、参加施設ホームページ、掲示板等のいずれかにて研究内容を公開しオプトアウトの形式を採用する。

6 調査項目

登録時：研究事務局からのエクセルデータシートに登録症例のデータを入力し、研究事務局に送付する。エクセルデータシートへのデータ入力には施設内のみで確認可能な識別コードを使用し、個人を特定可能とする情報は含めない。

記載例：エクセルに患者背景（症状発現日、診断日、入院日、性別、年齢、身長、体重、人種・地域、合併症の有無と治療、喫煙歴等）、入院中のレントゲン・CT所見や自覚症状、COVID-19に対して実施した治療の詳細と転帰など、CT画像を入力する。

(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：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究

1. 研究対象者および研究対象期間

2020年1月から2020年5月までにCOVID-19感染症と診断され入院を要した患者様

2. 研究目的・方法

グルココルチコイド療法は、過去に流行したコロナウィル感染症（SARSやMERS）の際に広く用いられました。今回の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行に際しても、他の治療薬とともにしばしば使用されていますが、WHOは使用を推奨していません。しかし、過去のコロナウィルス（SARS）においては、ウィルスが排出された後にも炎症反応が持続し、加えて病理学的にはびまん性肺胞傷害が惹起されると報告されていることから、グルココルチコイドの抗炎症効果は期待できると考えられます。

今回は、COVID-19に感染した患者さんのデータを後方視的に集積し、日臨床におけるグルココルチコイドの有効性を評価します。さらに、どのような患者さんに効果があるか、最適な投与量・開始時期・継続期間なども併せて検討します。

対象の患者さんの下記情報を収集し解析を行います。その他、富士フイルム化学株式会社が実施しているファビピラビルの治験結果の考察への利用のため、収集した情報を匿名化した上で、富士フイルム富山化学株式会社へ提供します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（症状発現日、診断日、入院日、性別、年齢、身長、体重、人種・地域、合併症の有無と治療、喫煙歴等）、入院中のレントゲン・CT所見や自覚症状、COVID-19に対して実施した治療の詳細と転帰など、CT画像

4. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 呼吸器内科 浅野 文祐

電話番号：058-246-1111