

## 令和2年度 倫理審査委員会の記録概要

開催日時：令和2年11月10日(火) 16:00～16:15

開催場所：独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：渡邊院長、幸薬剂科長、竹之内看護部長、森松庶務班長

審議事項 申請番号 3203

【課題名】 COVID-19に関するレジストリ研究

【申請者】 幸 邦憲 菊池病院薬剂科長

【概要】

- ・目的：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。

- ・対象及び方法

【研究デザイン】 後ろ向きレジストリ研究

【調査期間】 倫理委員会承認日～2021年1月31日

【対象症例数】 レジストリ研究であるため、適格性基準に該当する症例は全員登録とし、目標症例数は設定しない。

【データ収集方法】 紙カルテより対象患者の必要なデータを収集する。

【対象】 COVID-19と診断されて治療候補薬（ファビピラビルなど）を投与した症例

【主要・副次的・安全性の評価項目】

レジストリ構築研究であり、具体的な解析内容は決まっていない。

【調査項目】 観察項目及び収集する情報に記載した項目

【解析方法】 本研究は COVID-19 のレジストリ構築のため、患者データを網羅的に収集することを目的としている。また、新規疾患であるため、仮説検定は行わず、各収集項目について、連続型データは中央値及び標準偏差を計算する。二値及びカテゴリ型データについては、割合を計算する。レジストリへの登録状況に応じて、投与薬剤に関する有効性、共変量による調整を行った上でのオッズ比の計算、生存解析などを含む様々な解析を行う。

- ・実施場所および実施期間

場 所： 申請者が使用する紙カルテ

期 間： 倫理委員会承認日～2023年1月31日

- ・人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について

- ・医学研究および医療行為の対象になる個人の人権の擁護

本研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)の精神と「人を対象とする医学系研究に伴う倫理指針(厚生労働省)」に従って実施する。研究実施に係るデータ類を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、個人を同定できる情報を含めないようにする。

- ・医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益

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や不利益は生じない。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と考える。

本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、紙カルテから電子症例報告書に個人情報を含まない情報を転記する。被験者識別コードは診療録 ID との規則性を有さない番号で、EDC システムによって付与される。また、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成し、保管する。

匿名化対応表は被験者の同意を得た当院のみが保有する。

- ・ 医学的貢献度

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、さらに、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 LPV/r 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。

- ・ 医学研究及び医療行為の対象になる個人に理解を求め同意を得る方法

人を対象とする医学系研究に伴う倫理指針では、新たに情報を取得する場合の介入を伴わない観察研究においてオプトアウトを行うこととの規定がある。

【判定】 承認