

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

平成 3 年 5 月 14 日提出

国保依田窪病院長 様

倫理委員会委員長 様

申 請 者

部 署 肝臓内科

氏 名 城下 智

部署長

部門長



印

印

※ 受付番号 No.

1. 課題名	COVID-19の重症化に関連する因子の検討
2. カテゴリー	☒ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施 責任者名	城下 智
4. 実施 分担者名	沢村達也、垣野明美、山下裕騎 (信州大学医学部)
5. 医療の概要	実施期間 令和2年10月1日 ~令和4年3月31日 まで 概 要
6. 医療の対象並 びに実施場 所	対象例数: 30例 医療対象: 2020年10月01日~2022年3月31日までの期間に国保依田窪病院を受診し COVID-19 感染症と診断された患者。適格基準は、①18歳以上の男女、②COVID-19 に矛盾しない臨床症状 (発熱、咳嗽、呼吸困難感、咽頭痛、筋肉痛、頭痛、下痢、疲労感) を有しており、かつ SARS-Cov-2 PCR 検査陽性である。除外基準は、重度の認知症や COVID-19 以外の疾患による終末期で生命予後が1年未満と予測される者である。 実施場所: 国保依田窪病院
7. 実施計画書	添付書類参照
8. 医療における 倫理的、社会的配 慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言 (2013 年フォルタレザ改訂) 及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正) に従って本研究を実施する。 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 本研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 5 章第 12 インフォームドコンセントを受ける手続等」に基づき、必ずしも対象となる被験者からの個別同意を必要としないが、本研究の実施についての情報を公開し、研究対象者等が研究実施を拒否できる機会を保障する (オプトアウト)。公開情報により研究対象者等が拒否した場合は、研究の対象とせず、除外する。

	(3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 本研究は既存試料・情報を用いた後ろ向き研究であり、被験者に対して介入や侵襲を伴う事が無いため、不利益は生じない。 (4) その他 本研究は信州大学を主任施設とする多施設共同研究である
9. 審査資料	■ 実施計画書 ■ オプトアウト文書 ■ その他 （信州大学実施計画書, 信州大学倫理委員会承認書）

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。（別添資料添付漏れのある場合審査できません。）
 - 3 ※印は記入しないこと