

「情報公開文書」

受付番号：受付-21928

課題名：軽症・中等症の COVID-19 患者（疑い含む）の感冒様症状に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染症患者さん（疑い含む）で成人の方

COVID-19 疑い患者の定義：37.5℃以上の発熱が4日間以上続き感冒症状のある者

COVID-19 患者の定義：感冒症状があり、COVID-19 PCR 検査陽性の者

2. 研究期間

研究期間：2020年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

観察期間：2020年1月～2022年3月

（登録期間：～2022年2月、追跡期間：～2022年3月）

3. 研究目的

軽症・中等症のCOVID-19患者（疑い含む）の感冒様症状に対する西洋薬、漢方薬治療による治療経過を後ろ向きに登録し、症状緩和、重症化抑制に関する影響を検討する。

4. 研究方法

[診療]

COVID-19 には有効な治療方法は確立されていない。症状に対する対症療法が主体であり、通常診療として西洋薬、漢方薬を用いた治療を保険診療に基づいて行う。

COVID-19 の診療は、一般社団法人日本プライマリケア・連合学会が公開している COVID-19 診療指針に基づき、十分なフォロー期間を確保することが規定されている。診療に従事する医師は十分なフォロー診療をすることとなり、14 日後の転帰まで確認することが期待される。

[研究]

- ・本研究は後ろ向き観察研究であり、医療機関の診療記録情報を使用する。
- ・研究者ならびに既存試料・情報の提供者は、実施医療機関の診療記録から、以下の情報を可能な範囲で収集し、症例報告書に記載する。情報は匿名化する。
- ・収集する情報項目（詳細は症例報告書参照）
施設名、性別、年齢、受診日、発症後日数、症状、既往歴、受診時所見、血液検査、受診時ステージ、処方、経過（症状改善までの日数、14 日目の症状の有無）、転帰（14 日目までに重症化の有無）、診断（COVID-19）、漢方医学的所見（任意）、等

- ・研究者ならびに既存試料・情報の提供者は、作成した症例報告書を研究責任者に提供する。
- ・研究責任者は、収対症療法を行った際の軽症・中等症のCOVID-19（疑い含む）の経過を14日の段階で確認し、症状の経過を明らかにする。

[主要評価項目]

治療開始後14日間の感冒様症状（37.1℃以上の発熱）の改善するまでの日数。

[副次的評価項目]

治療開始後14日間の発熱以外の感冒様症状（倦怠感、咳嗽、呼吸困難、嘔気嘔吐、下痢）の改善するまでの日数、治療開始後14日間の重症化の有無、入院の有無

- ・研究実施は研究事務局が統括し、共同研究医療機関と、他の研究機関への既存試料・情報提供者から提供される症例報告書等を管理する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、症状（体温、悪寒、咳、痰、悪心、嘔吐、下痢等）、治療中に酸素投与が必要な入院となったかどうか。

6. 外部への試料・情報の提供

この研究は複数の施設で行う研究のため、情報はデータセンターである東北大学にFAXにて送付されます。データセンター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

この研究は、東北大学病院漢方内科が統括して行います。

研究参加機関は、「別紙：共同研究参加機関一覧」をご参照ください。

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：

研究代表者：

研究機関名：東北大学病院

所属部局・分野名：総合地域医療教育支援部・漢方内科

氏名：高山 真

職名：准教授

連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7507

研究代表者:

研究機関名: 東北大学病院

所属部局・分野名: 総合地域医療教育支援部・漢方内科

氏名: 高山 真

職名: 准教授

連絡先: 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7507

共同研究参加機関: 「別紙: 共同研究参加機関一覧参照」

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は AMED 研究費及び(株)ツムラとの共同 研究契約に基づき受け入れた研究費を財源に 実施します。本研究の対象薬は西洋薬及び漢 方薬であり、その一部に(株)ツムラが製造販売する薬剤が含まれます。 研究責任者である高山准教授及び研究責任 者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラと本研究の実施に係る共同研究契約を締結し研究費を受け入れています。

また、高山准教授及び石井教授は(株)ツムラと締結した共同研 究講座の設置・運営に関する協定書に基づき、(株)ツムラと共同研究契約を締結し、(株)ツムラの共同研究講座（兼任）に所属しています。さらに、高山准教授及び石井教授は(株)ツムラと上記とは異なる共同研究を実施し研究費を受け入れています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利 害関係についての公正性を保ちます。 ※兼任: 東北大学に雇用された教員であり、当 該講座の所属を兼ねている。

◆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に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

別紙: 共同研究参加機関一覧(中央一括審査、自施設審査)

課題名: 軽症から中等度の COVID-19 患者(疑い含む)に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究

中央一括審査

No.	研究機関名	責任医師	所属	連絡先
1	東北大学病院	高山 真	総合地域医療教育 支援部・漢方内科 准教授	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7507
2	秋田大学医学部附属病院	中永 士師明	救急科 教授	秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2 018-884-6185
3	弘前大学医学部附属病院	皆川 智子	検査部 助教	青森県弘前市本町 53 0172395305
4	東邦大学医療センター 大森病院	田中 耕一郎	東洋医学科 准教授	東京都大田区大森西 6-11-1 03-3762-4151
5	慶應義塾大学医学部	三村 将 実務責任者: 吉野 鉄大	漢方医学センター センター長 特任講師	東京都新宿区信濃町 35 03-5366-3824

自施設審査

No.	研究機関名	責任医師	所属	連絡先
1	石巻赤十字病院	小林 誠一	呼吸器内科	石巻市蛇田字西道下71番地 0225-21-7220
2	医療法人財団 荻窪病院	藤井 奨	心臓血管外科	東京都杉並区今川 3 丁目 1-24
3	群馬大学医学部附属病院	佐藤 浩子	総合診療学 講師	前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8666
4	東海大学医学部附属病院	野上 達也	東洋医学科・准教授	神奈川県伊勢原市下糟屋 143 0463-93-1121
5	上都賀厚生農業協同組合 連合会 上都賀総合病院	小泉 さやか	内科 医長	鹿沼市下田町1丁目 1033 番地
6	横浜市立大学附属病院	石上友章	循環器腎臓内科 准教授	横浜市金沢区福浦 3-9 045-787-2635
7	千葉大学医学部附属病院	並木 隆雄	和漢診療科 診療教授	千葉市中央区亥鼻 1-8-1 043(226)2984
8	富山大学附属病院	貝沼茂三郎	和漢診療科 診療科長	富山市杉谷 2630 番地 076-434-2281