様式2

倫理審査申込書

申込日時　　令和２　年　3　月　18　日

＜共通＞項目を選択する場合は□をチェック

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.申請者 | 氏名  佐藤智 | 所属・職名　埼玉県立小児医療センター感染免疫・アレルギー科 | |
| E-mail sato.satoshi@scmc.pref.saitama.jp | 電話 048-601-2200 |
| 2.課題名 | 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」 | | |
| 3.概要\*1 | 2019年12月より、中国武漢市から発生した新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）が世界各地で流行しる。日本においても中国帰国者との接触のみならず、感染経路不明な発症者も確認されてきた。COVID-19の重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧が報告されている。これまでの小児期における感染者報告では、成人に比べ重症化を来しやすいとの報告はなされていない。小児リウマチ性疾患の患者に関連する報告がなく、感染管理・COVID-19の明確な判断は難しいのが現状である。  今回、小児リウマチ性疾患患者におけるCOVID-19の臨床像を明らかとする目的で他施設共同研究による前向き観察研究を計画した。 | | |
| 4.実施体制 | □申請施設単独  ■多施設共同\*2（代表施設：埼玉県立小児医療センター　　　　　　） | | |
| 5.実施場所 | 日本小児リウマチ学会会員施設 | | |
| 6.申請区分 | ■新規　□再審査（前回の申請番号　　　　　　　　　　　　　　）  □変更　□継続\*3（前回の承認番号　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| ■迅速審査希望\*4（理由書を添付）  倫理委員会でのスクリーニング希望　　■あり　　□なし | | |
| 7. 医療行為 | 侵襲　　　　　　　　　　　　　□あり　　　□軽微な侵襲あり　　　■なし  介入　　　　　　　　　　　　　□あり　　　　　　　　　　　　　　■なし  通常の診療を超える医療行為　　□あり　　　　　　　　　　　　　　■なし | | |
| 8.計画内容 | ■人（試料・情報を含む）を対象とする研究  　　■医薬品・医療機器開発以外の研究  　　□医薬品・医療機器開発に関連した研究  □企業主導の治験、市販後臨床試験  □医師主導の治験  □その他（適応外使用や国内未承認など）  　　□分類不能の研究  □基礎研究（人を対象としない医学研究）  □倫理審査が必要な医療行為 | | |
| 該当する場合に選択 | □遺伝子解析（□germline/□somatic）　□遺伝子治療  □幹細胞研究　□再生医療　□移植治療　□生殖医療 | | |
| 9.実施予定期間 | 倫理審査委員会承認後　～　2021年12月31日 | | |
| 10.実施のための資金源 | □公的研究費（省庁名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □企業（企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □助成金（名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ■その他（　院内研究費　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 11.提出書類 | ■倫理審査申込書（本書類）■倫理審査申請書　■研究（或は医療）実施計画書  ■患者への説明文書　■同意書　□試料保存同意書　■同意撤回書  □利益相反申告書　□MTA　□契約書　■オプトアウト掲示書  □外部機関への試料・情報の提供に関する届出書  □その他の添付書（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 12.HPでの公開 | ■同意する　□同意しない（理由書を添付）\*5 | | |

＜人を対象とする研究＞　（8. 計画内容で「人を対象とする研究」を選択した場合のみ記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13.予定症例数 | 日本小児リウマチ学会200例（多施設共同の場合全体で　　200例） | |
| 14.研究に用いる試料・情報 | □血液  □組織/細胞/体液(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ■医療情報（　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　）  □ゲノムDNA  □ゲノムデータ（□germline/□somatic）  □その他（　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 15.個人識別符号の取得\*6 | ■なし　□あり | |
| 16.インフォームドコンセント（IC）の取得方法 | ■文書IC  □口頭IC＋記録作成  □オプトアウト（HP掲示）  □手続きは行わない  □その他 | |
| 17.ICの取得対象 | ■被験者本人から  ■代諾者から  　　　理由：被験者が　□意識障害、認知機能障害等　■未成年者  □死者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 18.情報の匿名化 | □匿名化しない  ■匿名化する  対応表　□なし  ■あり  　対応表の保管　■本学が保管する  □外部機関が保管する | |
| 19.個人情報管理者\*7 | 氏名  大西卓磨 | 所属・職名埼玉県立小児医療センター感染免疫・アレルギー科 |
| 20.既存試料・情報の使用 | ■既存試料・情報を使用する  □既存試料・情報を使用しない | |
| 21.試料・情報の提供 | □外部へ提供する  □外部から提供を受ける  ■外部への、もしくは外部からの提供なし | |
| 22.臨床研究講習会受講歴 | ■講座名（　医療研究者標準コース　　　　　　　　）  　修了認定番号　10534302　　　　　修了日　　2017年　10月 14日 | |
| 23.有害事象/健康被害が生じた場合の補償 | ■有害事象が生じる可能性はない  □保険診療による対応  □病院負担による対応  □企業による補償（企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □損害保険による補償（保険会社名　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 24.登録予定データベース | □UMIN　　□JAPIC　　□JMACCT（日本医師会）  ■介入を伴わないため登録は必要ない | |

\*1　研究（或は臨床行為）の目的、対象、方法についての最低限の情報が得られるように3行以内で簡略に記載。

\*2　多施設共同研究で代表施設が本学会でない場合は代表施設での申請書と承認書を添付。

\*3　継続の場合はこれまでの経過報告と何故、継続が必要か記載した申請書を提出

\*4　迅速審査を希望する場合は理由書を添付

\*5　HPでの公開（氏名及び課題名）に同意しない場合は理由書を添付

\*6　個人識別符号とは以下のイ～チを示す。

イ．細胞から採取されたDNAを構成する塩基の配列（詳細は倫理指針ガイダンスP22参照）

ロ．顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

ハ．虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

ニ．発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化

ホ．歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

ヘ．手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

ト．指紋又は掌紋

チ．その他（倫理指針ガイダンスP23参照）

\*7　ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必須