

整理番号	<input checked="" type="checkbox"/> 医学研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 医薬品等臨床研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 病院研究倫理審査委員会
	No. I592	

西暦 2020年11月09日

人を対象とする医学系研究申請書

金沢医科大学学長 殿

所属長
耳鼻咽喉科学
三輪 高喜
研究責任者
耳鼻咽喉科学
三輪 高喜

下記の臨床研究について、申請いたします。

記

<input checked="" type="checkbox"/> 学内／院内のみ <input type="checkbox"/> 多施設共同研究					
研究の名称 (課題名)	被験薬の化学名等 又は研究課題略名		COVID-19の嗅覚、味覚障害		
	新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究				
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究	<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲あり	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他	目標症例数	当院 1000例 (全体 1000例)
研究予定期間	倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2021年09月30日				
研究に関する情報公開の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 登録しない(侵襲・介入を伴わない研究の場合のみ選択可) <input type="checkbox"/> UMIN-CTR 登録番号: <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他				
申請者連絡先	氏名: 三輪 高喜		所属・職名: 耳鼻咽喉科学・教授		
	TEL:		FAX:		Email: miwataka@kanazawa-med.ac.jp

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書(書式3-2)	西暦 2021年01月22日	第3版
<input type="checkbox"/> 被験薬又は被験機器に係る資料・文献等	西暦	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)	西暦 2021年06月30日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者リスト	西暦 2020年11月09日	
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 2021年01月20日	第2版
<input type="checkbox"/> 研究対象等への情報公開に関する文書(オプトアウト)	西暦	
<input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険契約書見積書	西暦	
<input type="checkbox"/> 費用の負担について説明した文書	西暦	
<input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会の申請・承認関連文書	西暦	
<input type="checkbox"/> 受託研究契約書、共同研究契約書等の写し	西暦	
<input type="checkbox"/> 研究関連資料(研究協力依頼書、研究募集要項等)	西暦	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反に関する資料	西暦	
<input checked="" type="checkbox"/> その他(資料名: 研究協力病院、ホテル宛依頼状及びポスター 嗅覚テスト味覚テスト説明書 研究協力者同意書)	西暦 2021年01月14日	第1版

注)本書式は研究責任者が所属長の合意のもと、正本を作成し、学長に提出する。

研究計画書

第1版

西暦 2020年11月09日作成

1. 研究課題名	新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究
2. 研究の分類	<input checked="" type="checkbox"/> ①学内／院内の研究グループのみで研究をおこなう <input type="checkbox"/> ②学外の研究者と共同で研究をおこなう <input type="checkbox"/> ③学外の研究機関等の研究に参加する <input type="checkbox"/> ④その他
3. 研究責任者	氏名:三輪 高喜 所属:耳鼻咽喉科学 職名:教授 連絡先:(内線) (e-mail)miwataka@kanazawa-med.ac.jp
4. 研究実施場所	<input checked="" type="checkbox"/> ①学内／院内 <input type="checkbox"/> ②学外 施設名: 当該箇所における責任者: 責任者の連絡先: <input type="checkbox"/> ③その他()
5. 研究の意義・目的・背景	<p>【目的】本研究の目的は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者における嗅覚障害、味覚障害の発生頻度、発生における重症度ならびに他の症状との関連、嗅覚、味覚障害の予後、QOLに及ぼす影響を把握することである。</p> <p>【背景】2019年12月に中国湖北省武漢で発生したCOVID-19は、世界的な流行となり感染者数、死亡者数ともに増加の一途をたどっている。本疾患の症状として高頻度に嗅覚障害ならびに味覚障害が生じることが欧米から報告されるようになった。米国疾病管理予防センターでは、「急性に発症した嗅覚障害、味覚障害」をCOVID-19の一症状として位置づけ、COVID-19罹患を疑う根拠とした。欧州からの報告では、COVID-19の86%に嗅覚障害が、88%に味覚障害が発生するとされているが、中国、韓国など東アジアでは発生率が低いとされている。しかし、日本においてはまだ正確な評価がなされておらず、その発生率は不明である。さらに、COVID-19による嗅覚障害、味覚障害の予後についても解析がなされていないため、その実態解明及び病態の理解は急務である。</p> <p>【意義】わが国におけるCOVID-19による嗅覚障害、味覚障害の病態を解明することは、COVID-19の発症を疑い、診断に結びつける根拠となりうる。また、その予後、後遺障害とそのためのQOLの低下の有無を理解することは、患者の治療を行ううえで重要である。</p>
6. 対象者の属性	目標症例数:1000例(当院:1000例) <input type="checkbox"/> 健常者 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 性別:不問 年齢層:20歳 ~ 59歳 疾患名等 新型コロナウイルス感染症 <input type="checkbox"/> がん・化学療法関連 <input type="checkbox"/> 上記以外
7. 選定方針(選択基準および除外基準)	COVID-19の診断を受け、入院あるいはホテル療養中の患者を対象とする。 選択基準 1.入院中あるいはホテル療養中のCOVID-19患者 2.20歳以上60歳未満 3.男女 4.自身でアンケートに回答できる 5.本研究への参加にあたり十分なインフォームド・コンセントの後に、患者本人の自由意思による同意が得られている 除外基準 1.研究責任医師または研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者
8. 研究の科学的合理性の根拠	わが国におけるCOVID-19による嗅覚障害、味覚障害の病態を解明することは、COVID-19の発症を疑い、診断に結びつける根拠となりうる。また、その予後、後遺障害とそのためのQOLの低下の有無を理解することは、患者の治療を行う上で重要であり本研究を行う科学的合理性を満たすものである。

9. 研究の種類	<p>【種類】 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲あり</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他</p>			
10. 研究の方法	<p>COVID-19患者対象研究 研究責任者より、研究協力施設の管理者ならびに感染症対策担当者に本研究の説明文書を送付し、参加協力の可否をファックス用紙にて受ける。受諾を得た協力施設に被験者募集用のチラシとポスター、被験者用の嗅覚検査、味覚検査キットを送付する。研究協力施設に説明用のポスター、チラシを入院患者、療養患者に配布していただく。患者にはポスター、チラシに記載のQRコードまたはURLから本研究のインターネットサイトにアクセスしてもらい、説明文書を読んだ上で同意した後に、COVID-19による全身症状に関するアンケートに回答していただくとともに、希望者は嗅覚・味覚検査を行っていただく。検査は被験者の自室にて行い、使用後の検査機器は施設の規範に則り廃棄していただく。以上の結果は、インターネットを通じて回答していただく。初回調査の1か月後と3か月後に研究責任者から、患者に同様のアンケート調査、嗅覚、味覚検査を自宅または病院に郵送し、初回同様インターネットを通じて回答していただく。回答システムからデータを回収し解析を行う。 アンケート結果については、初回調査における嗅覚障害、味覚障害の発生率に関して、患者の属性による相違、重症度や他の症状との関連を解析するとともに、1か月後、3か月後における改善率を解析する。 嗅覚検査、味覚検査は、嗅覚、味覚障害の症状の有無による研究参加の偏りを減らすため、希望者のみの実施とする。嗅覚検査の結果は過去の研究で得られている年代別の標準値との比較により解析する。味覚検査の結果は、製品で定められている標準値との比較によって解析する。</p>			
11. 研究実施期間	<p>倫理審査委員会承認後 ～ 西暦2021年09月30日</p> <p>【多施設共同研究の場合、全体の研究期間】 西暦 ～ 西暦</p>			
12. 評価項目	<p>■主要評価項目 COVID-19患者における嗅覚障害、味覚障害発生率</p> <p>■副次的評価項目 嗅覚障害、味覚障害の発生と、COVID-19の重症度ならびに他の症状との関連。 嗅覚障害、味覚障害の程度と予後 嗅覚障害、味覚障害にともなうQOLの変化</p>			
13. 研究実施体制	施設・企業等名	責任者・担当者	連絡先	研究分担
	金沢医科大学耳鼻咽喉科学	三輪高喜	3421	研究の立案、実行
	金沢医科大学臨床感染症学	飯沼由嗣	5250	研究協力施設の斡旋
	金沢医科大学公衆衛生学	西条旨子	3035	研究立案補助、統計解析
金沢医科大学耳鼻咽喉科学	志賀英明	3423	データ収集	
14. 相談窓口	部署名	担当者	連絡先	
	医学部耳鼻咽喉科学	三輪高喜	3421	

15. 遵守すべき倫理指針	<p>■①「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 □②その他(指針名:)</p> <p>研究担当者は、本実施計画書を遵守して実施する。</p>
16. 倫理審査	<p>医学系研究実施の審査 本研究は、試験実施に先立ち、研究倫理審査委員会にて、実施計画書、研究対象者(被験者)への説明・同意文書等の記載内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的、医学的妥当性の観点から審査を行い、承認を得た後に実施する。</p> <p>医学系研究継続の審査 研究を継続するために年に1回の頻度で研究の現状を研究倫理審査委員会へ報告し、継続の可否について審査を受ける。また、研究の継続に関して研究倫理審査委員会にて再検討が必要であると考えられる情報を得た場合、および実施計画書の改訂を行う場合においても研究倫理審査委員会へ報告し、継続の審査を受ける。</p> <p>医学系研究終了の報告 研究責任者は、研究終了後、速やかに実施機関の長に研究の終了を文書で通知する。</p>
17. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策について	<p>【期待される利益(効果)】 研究対象者に特別な利益が発生することは想定していない。しかし、COVID-19の実態把握と病態把握は喫緊の課題であり、それらを明らかにすることは、公衆衛生の観点からも人類にとり極めて意義のあることである。</p> <p>【起こりうる不利益(副作用)等】 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害</p> <p>■①身体的・心理的・社会的危害はないと考える</p> <p>ないとした理由: COVID-19患者に対するアンケート調査と、簡単な嗅覚検査、味覚検査であり、身体的、心理的、社会的危害は加わらない。嗅覚検査、味覚検査に用いられるにおいと味物質に毒性はない。においを嗅ぐあるいは味物質をなめる際に、不快感を感じる可能性があるが、軽微で一過性のものであるため、重篤な有害事象の発生はない。ただし、妊婦には早産や流産の可能性が高まるなど母体への影響が考えられるため、検査を実施しないよう注意喚起する。また、アンケートの回答、嗅覚、味覚検査の実施、解答に30分程度の時間敵制約を受ける。</p> <p>□②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考え</p> <p>危害の内容と発生する可能性の程度やその危害の程度を最小にするためにとるべき体制など:</p>
	<p>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者又はその代諾者の同意を受けずに実施する(ただし、研究を実施した場合、速やかに事後的に研究対象者等に対して インフォームド・コンセントの手続きを受ける) 可能性のある研究 (下記の【実施要件】のすべてを満たしていること)</p> <p>【実施要件】</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること ② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと</p> <p>■非該当 □該当する</p>

<p>18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施及び研究によって生じた健康被害に対する補償等について</p>	<p>【研究によって生じた健康被害に対する補償】 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当する(下記記載) ① 補償の内容 <input type="checkbox"/> 補償なし(理由:) <input type="checkbox"/> 医学研究倫理規程(金沢医科大学)に従って補償する <input type="checkbox"/> その他(内容及び規程に従わない理由も記載) 内容等: ② 保険(無過失補償を含む保険)への加入 <input type="checkbox"/> あり(加入手続き中を含む)→ 契約書写し又は見積書を提出 <input type="checkbox"/> なし(加入しない理由を記載) <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴う研究」に該当しない為 <input type="checkbox"/> 保険会社(保険会社名)の引き受け除外対象であった為 <input type="checkbox"/> その他() 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定: <input checked="" type="checkbox"/> ①医療費等の負担は予定していない <input type="checkbox"/> ②医療費等の負担を予定している (財源:) <input type="checkbox"/> ③医師賠償保険 <input type="checkbox"/> ④臨床研究補償保険(手続きは臨床試験治験センターが行う) <input type="checkbox"/> ⑤医療の提供を行う (内容:)</p>
<p>19. 研究開始後に対象者を除外する条件(中止基準)</p>	<p>中止基準 研究対象者が本研究参加の同意を撤回する場合。ただし、同意が得られれば撤回時点までの情報は採用する。</p>
<p>20. 研究成果の公表方法・帰属</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する <input type="checkbox"/> 事前承諾要(承諾者:) <input checked="" type="checkbox"/> 事前承諾不要 <input checked="" type="checkbox"/> 個人が特定できない形で学会・論文等で発表する 公表先: 日本耳鼻咽喉科学会等 <input type="checkbox"/> 研究成果を公表しない 理由: <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果の帰属先: 金沢医科大学耳鼻咽喉科</p>
<p>21. 研究資金</p>	<p><input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> ①教育研究費 <input type="checkbox"/> ②特別研究費 <input type="checkbox"/> ③運営費 <input type="checkbox"/> ④その他() <input checked="" type="checkbox"/> 学外 <input type="checkbox"/> ⑤文部科学省科学研究費補助金 <input checked="" type="checkbox"/> ⑥厚生労働科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> ⑦AMEDからの研究費 <input type="checkbox"/> ⑧その他の公的研究費() <input type="checkbox"/> ⑨企業等からの研究費(受託・共同研究) 企業名: <input type="checkbox"/> ⑩企業等からの寄付金 <input type="checkbox"/> その他()</p>

試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

■ 24. 25. 26. 27. は該当せず

24. 試料の種類・量	<input type="checkbox"/> ①血液(ml)本数: <input type="checkbox"/> ②その他
25. 試料の入手方法	<input type="checkbox"/> 既存の試料を用いる <input type="checkbox"/> ①学内/院内で保有している試料 保有理由: <input type="checkbox"/> 一般診療(通常診療) <input type="checkbox"/> 過去研究時 <input type="checkbox"/> その他 取得時期: <input type="checkbox"/> 一般診療(通常診療) <input type="checkbox"/> 過去研究時 <input type="checkbox"/> その他 取得時の同意の有無: <input type="checkbox"/> ②研究とは関係のない提供機関から入手する 機関名: [試料の情報が書かれた書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし] <input type="checkbox"/> ③その他 () <input type="checkbox"/> 新規に採取する 採取方法と検査内容
26. 試料の保管等	研究期間中の保管場所: <input type="checkbox"/> 医局・研究室 <input type="checkbox"/> その他 保管方法: 保管期間 <input type="checkbox"/> 研究終了後ただちに廃棄 <input type="checkbox"/> 研究全体の終了日から5年間 <input type="checkbox"/> 研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当) <input type="checkbox"/> 西暦 年 月まで保管 <input type="checkbox"/> その他() 研究終了後の保管場所: <input type="checkbox"/> 医局・研究室 <input type="checkbox"/> その他 保管方法: 将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 <input type="checkbox"/> ①ない <input type="checkbox"/> ②ある 具体的に:
27. 試料の廃棄	
28. データ等の項目	COVID-19の臨床症状、重症度 嗅覚障害、味覚障害の発症様式、障害程度 嗅覚検査(Open Essence)、味覚検査(Taste Strips)結果 嗅覚障害、味覚障害によるQOL

29. データ等の入手方法、収集方法	<input type="checkbox"/> 既存のデータを用いる・電子カルテのデータを用いる <input type="checkbox"/> ①学内／院内で保有しているデータ 保有理由： <input type="checkbox"/> 一般診療（通常診療） <input type="checkbox"/> 過去研究時 <input type="checkbox"/> その他 取得時期： <input type="checkbox"/> 一般診療（通常診療） <input type="checkbox"/> 過去研究時 <input type="checkbox"/> その他 取得時の同意の有無： <input type="checkbox"/> ②外部の機関から匿名化されたデータ等入手する 機関名： [データ等についての書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし] <input type="checkbox"/> ③その他 () ■新規に収集する
	データ等の収集方法:[調査票の添付 <input type="checkbox"/> あり ■なし] インターネットを介した、回答システムを構築。スマートフォン、パソコンなどを用いて被験者からの回答を得、インターネットを介してデータを集積し、解析を行う。
30. 音声・画像等の記録	■①なし <input type="checkbox"/> ②あり 具体的に：
31. データの保管等	研究期間中の保管場所： <input checked="" type="checkbox"/> 医局・研究室（金沢医科大学耳鼻咽喉科研究室） <input type="checkbox"/> その他 保管方法： <input type="checkbox"/> 外部とつながっていないPC <input type="checkbox"/> パスワード付きUSBメモリー <input checked="" type="checkbox"/> その他（外部とつながっているPC） 保管期間 <input type="checkbox"/> 研究終了後ただちに廃棄 <input checked="" type="checkbox"/> 研究全体の終了日から5年間 <input type="checkbox"/> 研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当） <input type="checkbox"/> 西暦 年 月まで保管 <input type="checkbox"/> その他（） 研究終了後の保管場所： <input checked="" type="checkbox"/> 医局・研究室（金沢医科大学耳鼻咽喉科学研究室） <input type="checkbox"/> その他 保管方法： <input checked="" type="checkbox"/> 外部とつながっていないPC <input type="checkbox"/> パスワード付きUSBメモリー <input type="checkbox"/> その他 将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 <input type="checkbox"/> ①ない <input checked="" type="checkbox"/> ②ある 具体的に:レジストリなど他の組織とのデータを共有しての研究の可能性はある。その際には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

32. データ等の廃棄	<p>具体的に:対象者のデータは完全に消去する。</p>
33. インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針	<p>(1) ① 新たに試料・情報を取得して実施する研究 <input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する(下記より手続きを選択) <input type="checkbox"/> 説明文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により受ける → (2)へ <input type="checkbox"/> 説明事項を口頭で説明し、自由意思による同意を口頭で受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する <input type="checkbox"/> 研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する <input checked="" type="checkbox"/> その他及び理由:COVID-19にて入院中、ホテル療養中の患者に対しては、専用ホームページにアクセスしてホームページ上の説明文書を読んでいただき、スマートフォン、パソコンの画面上で同意を得る。同意の情報はインターネットを介して、研究責任者側に保存される。</p> <p>(1) ② 研究機関において保有する既存試料・情報を用いて実施する研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当する(下記より手続きを選択) <input type="checkbox"/> 説明文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により受ける → (2)へ <input type="checkbox"/> 説明事項を口頭で説明し、自由意思による同意を口頭で受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する <input type="checkbox"/> 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する インフォームド・コンセントを受けることが困難な理由: <input type="checkbox"/> 利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受ける手続き等を行わない理由: <input type="checkbox"/> その他及び理由:</p> <p>(2) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けて実施する研究 <input type="checkbox"/> 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 <input type="checkbox"/> 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。) <input type="checkbox"/> 研究の目的及び意義 <input type="checkbox"/> 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間 <input type="checkbox"/> 研究対象者として選定された理由 <input type="checkbox"/> 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 <input type="checkbox"/> 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由) <input type="checkbox"/> 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 <input type="checkbox"/> 研究に関する情報公開の方法 <input type="checkbox"/> 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 <input type="checkbox"/> 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。) <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管及び廃棄の方法 <input type="checkbox"/> 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 <input type="checkbox"/> 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 <input type="checkbox"/> 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 <input type="checkbox"/> 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 <input type="checkbox"/> 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p>

	<p>【インフォームド・コンセントの対象者について】</p> <p>■対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける</p> <p>■①同意能力のある成年者</p> <p>□②中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(代諾者の同意も必要)</p> <p>□③本学学生、大学院生、職員(病院含む)が含まれる</p> <p>□研究責任者が担当する講義科目、診療科について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得、業績に影響を与えない旨、研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得、業績に影響を与えない旨を説明文書に明記している</p> <p>□申請者と同じ所属である学生、職員が含まれていない</p> <p>□上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している</p> <p>□その他の配慮()</p> <p>□④その他()</p> <p>本研究に②、③に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由:</p> <p>□代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける</p> <p>□①未成年者(中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者含む)</p> <p>代諾者:続柄を選択</p> <p>□親権者または家族</p> <p>□その他(具体的に:)</p> <p>□②同意能力が不十分な成年者</p> <p>代諾者:続柄を選択</p> <p>□家族</p> <p>□その他(具体的に:)</p> <p>□③その他(具体的に:)</p> <p>代諾者</p> <p>□インフォームド・アセントを受ける</p> <p>研究対象者(未成年者、又は成人であっても)がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断される場合、又は16歳未満でかつ中学校等の過程未終了の場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受けるとともに、可能な限り本人よりインフォームド・アセントを受ける</p> <p>■アンケート等の質問に回答することをもって同意とみなす</p> <p>□その他:(具体的に記載)</p> <p>【同意の撤回又は拒否があった場合の対応】</p> <p>■遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する</p> <p>□その他:</p>
<p>34. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い</p>	<p>研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性</p> <p>■なし</p> <p>□あり</p> <p>対象者への研究結果の開示の方針</p> <p>□①研究結果の開示を行う</p> <p>□すべて開示する</p> <p>□一部についてのみ開示する</p> <p>(理由:)</p> <p>(開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件:)</p> <p>□②研究結果の開示を行わない</p> <p>(理由:)</p>
<p>35. 患者の費用負担</p>	<p>該当なし</p>

<p>36. 対象者への謝礼・負担軽減費、対象者の経済的負担</p>	<p>対象者への負担軽減費、対象者の経済的負担</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p><input type="checkbox"/>あり(具体的に:)</p> <p>対象者の経済的負担</p> <p><input type="checkbox"/>①経済的負担はない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>②経済的負担がある(具体的に:インターネット接続通信料金)</p>																		
<p>37. 個人情報等の取扱い(匿名化等を行う場合)</p>	<p>1. 個人情報等の有無について</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:15%;">種類</th> <th style="width:35%;">定義</th> <th style="width:25%;">具体例</th> <th style="width:25%;">有無</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">個人情報 (生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができるもの)</td> <td>①情報単体で特定の個人を識別することができるもの</td> <td>氏名・顔画像等</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有 (内容:患者氏名、住所、メールアドレス) <input type="checkbox"/>無</td> </tr> <tr> <td>②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの</td> <td>対応表によって特定の個人を識別することができるほかの情報と照合できるもの</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有 (内容:対応表) <input type="checkbox"/>無</td> </tr> <tr> <td>③個人識別符号が含まれるもの</td> <td>ゲノムデータ等</td> <td><input type="checkbox"/>有 (内容:) <input checked="" type="checkbox"/>無</td> </tr> <tr> <td>要配慮個人情報</td> <td>個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれているもの</td> <td>診療薬、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有 (内容:嗅覚、味覚検査結果) <input type="checkbox"/>無</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 匿名化の有無</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化しない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>匿名化する</p> <p>3. 匿名化の方法(研究対象者データと連結する対応表について)</p> <p><input type="checkbox"/>1)対応表を作成しない</p> <p>研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削ると共に、研究対象者を結びつける対応表も作成しない。(この研究において、全ての施設で、対応表を作成していない)</p> <p>匿名化する時期:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>2)対応表を作成する</p> <p>研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表を作成し、外部に漏れないように厳重に保管する。</p> <p>匿名化する時期:患者からのデータ送付時</p> <p><input type="checkbox"/>3)その他</p> <p>具体的内容:</p> <p>個人情報管理者 氏名:木下裕子 所属:耳鼻咽喉科学 職名:助教</p> <p>対応表の管理方法:</p> <p><input type="checkbox"/>①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する</p> <p><input type="checkbox"/>③その他</p> <p>具体的に:</p>	種類	定義	具体例	有無	個人情報 (生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができるもの)	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容:患者氏名、住所、メールアドレス) <input type="checkbox"/> 無	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができるほかの情報と照合できるもの	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容:対応表) <input type="checkbox"/> 無	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 (内容:) <input checked="" type="checkbox"/> 無	要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれているもの	診療薬、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容:嗅覚、味覚検査結果) <input type="checkbox"/> 無
種類	定義	具体例	有無																
個人情報 (生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができるもの)	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容:患者氏名、住所、メールアドレス) <input type="checkbox"/> 無																
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができるほかの情報と照合できるもの	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容:対応表) <input type="checkbox"/> 無																
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 (内容:) <input checked="" type="checkbox"/> 無																
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれているもの	診療薬、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容:嗅覚、味覚検査結果) <input type="checkbox"/> 無																
<p>38. 文献等</p>	<p>Lechien JR et al:Olfactory and gustatory dysfunctions as a clinical presentation of mild-to-moderate forms of the coronavirus disease (COVID-19): a multicenter European study. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020 Aug;277(8):2251-2261.</p> <p>三輪高喜:新型コロナウイルス感染症と嗅覚・味覚の異常. 臨床とウイルス. 2020, 48(4): 258-268.</p> <p>三輪高喜:新型コロナウイルス感染症と嗅覚障害. 耳鼻頭頸. 2020, 92(11): 928-936.</p>																		

<p>39. 遺伝情報の開示</p> <p>■非該当</p>	<p>1) 対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性</p> <p><input type="checkbox"/>①ない</p> <p><input type="checkbox"/>②ある</p> <p>具体的に:</p> <p>2) 対象者への遺伝情報の開示の方針</p> <p><input type="checkbox"/>①遺伝情報の開示を行わない (理由:)</p> <p><input type="checkbox"/>②遺伝情報の開示を行う</p> <p><input type="checkbox"/>すべて開示する</p> <p><input type="checkbox"/>一部についてのみ開示する</p> <p>(理由:)</p> <p>(開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件:)</p>
<p>40. 遺伝カウンセリング</p>	<p>遺伝カウンセリングの有無: <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>遺伝カウンセリングの体制</p> <p>機関名:</p> <p>担当者:</p> <p>職名:</p>
<p>41. バンク名、匿名化の方法等</p>	<p>ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等を記載</p>

整理番号	<input checked="" type="checkbox"/> 医学研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 医薬品等臨床研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 病院研究倫理審査委員会
	No. I592	

西暦 2020年11月09日

研究分担者・研究協力者 リスト(新規 変更)

金沢医科大学学長 殿

研究責任者
 耳鼻咽喉科学・教授
 三輪 高喜

下記の研究において、下に示す者を研究分担者・研究協力者として研究業務を分担したく提出いたします。

記

被験薬の化学名等 又は研究課題略名	COVID-19の嗅覚、味覚障害
研究課題名	新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究

研究分担者の氏名、所属及び分担業務の内容

職員番号	氏名	所属	分担業務の内容	研修受講記録
85878	志賀 英明	耳鼻咽喉科学	<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input checked="" type="checkbox"/> (データ収集)	教育研修会 2020-01
86468	飯沼 由嗣	臨床感染症学	<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input checked="" type="checkbox"/> (協力施設のルート)	C-CAM 2020-08
45115	西条 旨子	公衆衛生学	<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input checked="" type="checkbox"/> (統計解析)	教育研修会 2018-01 (有効期限切れ)
	近藤 健二	東京大学医学部耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	小林 正佳	三重大学医学部耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	都築 建三	兵庫医科大学医学部耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	森 恵莉	東京慈恵会医科大学医学部耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	鈴木 元彦	名古屋市立東部医療センター耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	木村 百合香	東京都保健医療公社荏原病院耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	関根 瑠美	東京慈恵会医科大学附属柏病院耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	愛場 庸雅	大阪市立十三病院耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	井之口 豪	神戸大学医学部耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	洲崎 勲夫	昭和大学医学部耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	横山 彰仁	高知大学医学部呼吸器内科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	
	中条 恭子	聖路加国際病院耳鼻咽喉科	<input checked="" type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/>	

書式2

研究協力者の氏名、所属及び分担業務の内容

職員番号	氏名	所属	分担業務の内容	研修受講記録

西暦 2021年01月26日

研究責任者 三輪 高喜 殿

上記の研究において、上に示す者を研究分担者・研究協力者として指名いたします。

金沢医科大学学長 神田 享勉 印

注)本書式は研究責任者が正本を作成し、学長に提出する。
学長は記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。

新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究 実施計画書

略称: COVID-19 の嗅覚、味覚障害

研究責任者: 金沢医科大学医学部耳鼻咽喉科学教授
三輪 高喜

研究事務局: 金沢医科大学医学部耳鼻咽喉科学
三輪 高喜

住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話: 076-286-2211 (内線 3423)

FAX: 076 -286-5566

E-mail: covist@kanazawa-med.ac.jp

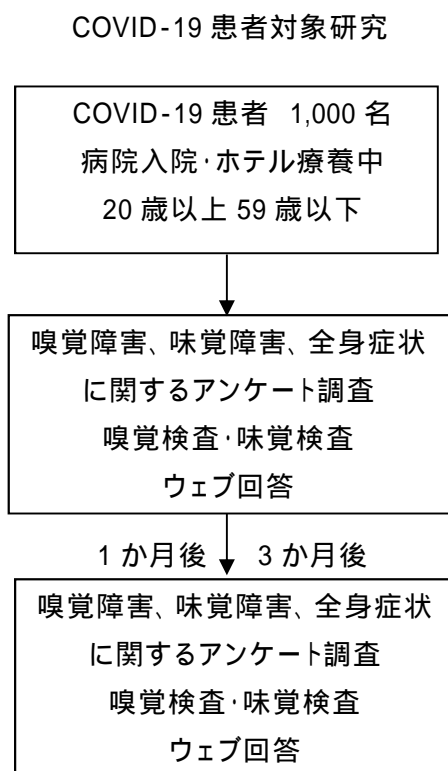
2021 年 1 月 22 日 計画書 Ver. 3.0

目次

0.	シエーマ	4
0.1.	研究(試験)デザインの要約	4
1.	目的	4
2.	背景及び科学的合理性の根拠	4
2.1.	背景	4
2.2.	研究の科学的合理性の根拠	5
3.	診断基準と病期・病型分類	5
4.	適格規準	5
4.1.	選択規準	5
4.2.	除外規準	5
5.	症例登録の手順	5
6.	研究計画	6
6.1.	評価項目	6
6.2.	研究方法	6
7.	観察・検査・報告項目とスケジュール	6
7.1.	観察・検査項目および報告すべき治療情報	6
7.2.	観察・検査・報告スケジュール	6
7.3.	試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	6
8.	目標症例数と研究期間	7
8.1.	目標症例数	7
8.2.	研究期間	7
9.	有害事象の評価・報告	7
9.1.	予期される有害事象	7
9.2.	有害事象の評価と報告	7
10.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	7
10.1.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	7
10.2.	研究対象者に予想される利益	7
10.3.	これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策	7
11.	研究機関の長への報告内容及び方法	7
11.1.	研究者等からの報告	7
11.2.	研究責任者からの報告	8
12.	エンドポイントの定義	8
12.1.	主要エンドポイント	8
12.2.	副次エンドポイント	8
13.	統計学的考察	8
13.1.	目標症例数の設定根拠	8
13.2.	解析対象集団	8

13.3.	解析項目・方法.....	8
13.4.	中間解析.....	9
14.	症例報告書の記入と提出.....	9
14.1.	様式と提出期限.....	9
15.	モニタリング.....	9
16.	倫理的事項.....	9
16.1.	遵守すべき諸規則.....	9
16.2.	インフォームド・コンセント.....	9
17.	個人情報の取扱い.....	9
18.	研究の費用負担.....	9
18.1.	資金源および財政上の関係.....	9
18.2.	研究に関する費用.....	10
18.3.	健康被害に対する補償.....	10
19.	プロトコルの逸脱・変更・改訂.....	10
19.1.	研究実施計画書の逸脱または変更.....	10
19.2.	研究実施計画書の改訂.....	10
20.	臨床研究の終了と早期中止.....	10
20.1.	臨床研究の終了.....	10
20.2.	臨床研究の早期中止.....	10
21.	臨床研究に関する資料の取り扱い.....	11
22.	研究成果の帰属と結果の公表.....	11
23.	研究組織.....	11
23.1.	研究機関.....	11
23.2.	研究責任者.....	11
23.3.	研究事務局.....	11
23.4.	研究分担者.....	11
24.	相談窓口.....	12

0. シェーマ



0.1. 研究（試験）デザインの要約

前向き観察研究

1. 目的

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における嗅覚障害、味覚障害の発生頻度と障害程度、発生における重症度ならびに他の症状との関連、嗅覚、味覚障害の予後、QOL に及ぼす影響を検討する。

2. 背景及び科学的合理性の根拠

2.1. 背景

2019 年 12 月に中国湖北省武漢で発生した COVID-19 は、世界的な流行となり感染者数、死亡者数ともに増加の一途をたどっている。本疾患の症状として高頻度に嗅覚障害ならびに味覚障害が生じることが欧米から報告されるようになった。米国疾病管理予防センターでは、「急性に発症した嗅覚障害、味覚障害」を COVID-19 の一症状として位置づけ、COVID-19 罹患を疑う根拠とした。欧州からの報告では、COVID-19 の 86% に嗅覚障害が、88% に味覚障害が発生するとされているが、中国、韓国など東アジアでは発生率が低いとされている。しかし、日本においてはまだ正確な評価がなされておらず、その発生率は不明である。さらに、COVID-19 による嗅覚障害、味覚障害の予後についても十分な解析がなされておらず、その実態解明及び病態の理解は急務である。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

わが国における COVID-19 による嗅覚障害、味覚障害の病態を解明することは、COVID-19 の発症を疑い、診断に結びつける根拠となりうる。また、その予後、後遺障害とそのための QOL の低下の有無を理解することは、患者の治療を行う上で重要であり本研究を行う科学的合理性を満たすものである。

3. 診断基準と病期・病型分類

COVID-19 を発症し、入院あるいはホテル療養中の患者を対象とする。COVID-19 発症者とは、臨床症状、PCR 検査、抗原検査等から医師あるいは保健所が COVID-19 発症と診断したものである。重症度は問わないが、本研究を遂行できない重症者は対象としない。

4. 適格規準

4.1. 選択規準

1. 入院中あるいはホテル療養中の COVID-19 患者
2. 20 歳以上 60 歳未満
3. 男女
4. 自身でアンケートに回答できる
5. 本研究への参加にあたり十分なインフォームド・コンセントの後に、患者本人の自由意思による同意が得られている

4.2. 除外規準

1. 研究責任医師または研究分担医師が研究対象者として不相当と判断した患者

5. 症例登録の手順

研究責任者より、研究協力施設(病院、療養ホテル)の責任者に本研究の説明文書と参加協力の意思を問うファックス用紙を送付する。研究参加に同意した施設に対して、対象患者用の本研究案内用チラシ、嗅覚検査、味覚検査キットを送付する。研究協力施設から入院中あるいは療養中の患者にチラシを配布する。本研究への参加を希望する患者に、研究概略とホームページアクセスのための QR コードならびに嗅覚・味覚検査キットを配布する。患者はホームページ内の説明文書を読み、同意した後にアンケート画面にアクセスし、COVID-19 による全身症状に関するアンケートに回答するとともに、希望者は嗅覚・味覚検査を実施する。アンケート結果、嗅覚・味覚検査結果は、患者からホームページ回答欄に回答する。

6. 研究計画

6.1. 評価項目

主要アウトカムは、COVID-19 患者における嗅覚障害、味覚障害発生頻度である。副次評価項目は、嗅覚障害、味覚障害の発生と、COVID-19 の重症度ならびに他の症状との関連、嗅覚検査、味覚検査による嗅覚障害、味覚障害の発生率と重症度、嗅覚障害、味覚障害の予後ならびに嗅覚障害、味覚障害にともなう QOL の変化である。

6.2. 研究方法

1. 研究デザイン

前向き観察研究

2. 観察項目

年齢

性別、COVID-19 に関する情報

嗅覚障害、味覚障害の有無とその状況

嗅覚検査 (Open Essence)

味覚検査結果 (Taste Strips)

7. 観察・検査・報告項目とスケジュール

7.1. 観察・検査項目および報告すべき治療情報

患者情報: 性別、生年月日、既往症

COVID-19 に関する情報: 発症日、入院・ホテル療養の別、肺炎の有無、酸素吸入・人工呼吸器装着の有無、COVID-19 による症状

嗅覚障害に関する情報: 嗅覚障害の程度、発生日、異嗅症の有無、治癒・改善の有無、治癒までの日数

味覚障害に関する情報: 味覚障害の程度、発生日、異味症の有無、治癒・改善の有無、治癒までの日数

嗅覚障害、味覚障害による QOL

嗅覚検査回答: カード型嗅覚同定検査 Open Essence

味覚検査回答: Taste Strips を用いる全口腔法

7.2. 観察・検査・報告スケジュール

初回調査: 入院またはホテル療養中

予後調査: 初回調査の1か月後と3か月後

7.3. 試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等

本研究で得られた情報が記載された電子媒体は、立ち上げ時にキーワードが設定されたパーソナルコンピュータに保存され、閲覧者は本研究に参加している研究者に限定される。

8. 目標症例数と研究期間

8.1. 目標症例数

COVID-19 患者 1,000例

8.2. 研究期間

承認日から2021年9月30日(データ収集は6月30日まで)

9. 有害事象の評価・報告

9.1. 予期される有害事象

本研究では、嗅覚検査、味覚検査を実施するが、用いるにおいと味物質に毒性はない。においを嗅ぐあるいは味物質をなめる際に、不快感を感じる可能性があるが、軽微で一過性のものであるため、重篤な有害事象の発生はない。

ただし、妊婦には早産や流産の可能性が高まるなど母体への影響が考えられるため、検査を実施しないよう注意喚起する。

9.2. 有害事象の評価と報告

有害事象が発生した場合は、直ちにインターネットを介して報告していただき、適切な対応を指示する。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

10.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

アンケート調査への回答、嗅覚、味覚検査実施と回答による時間的制約を受ける。実施に要する時間は30分を見込んでいます。

10.2. 研究対象者に予想される利益

研究対象者に特別の利益が発生することは想定していない。しかし、COVID-19の実態把握と病態把握は喫緊の課題であり、それらを明らかにすることは、公衆衛生の観点からも人類にとり極めて意義のあることである。

10.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

患者へのアンケート内容をできる限り単純でわかりやすいものにする。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

11.1. 研究者等からの報告

研究者等は以下の場合、研究機関の長に報告をする。

- 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある場合

る情報を得た場合

11.2. 研究責任者からの報告

研究責任者は以下の場合、研究機関の長に報告をする。また、これに合わせて必要に応じて、研究の停止もしくは中止、および研究計画書の変更を検討する。

- 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 研究の進捗状況
- 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- 研究を終了(中止の場合を含む。)した場合。結果概要を付けた研究終了報告書を作成し、報告する。
- 人体から取得された試料及び情報等の管理の状況

12. エンドポイントの定義

12.1. 主要エンドポイント

COVID-19 における嗅覚障害、味覚障害の発生頻度

12.2. 副次エンドポイント

嗅覚障害、味覚障害の発生と、COVID-19 の重症度ならびに他の症状との関連

嗅覚検査、味覚検査による障害発生率

嗅覚障害、味覚障害の予後

嗅覚障害、味覚障害にともなう QOL の変化

13. 統計学的考察

13.1. 目標症例数の設定根拠

調査研究であり、設定根拠はない。

13.2. 解析対象集団

回答が得られた研究対象者を解析対象集団とする。

13.3. 解析項目・方法

7.1. で得られた情報を解析項目とする。アンケート結果については、初回調査における嗅覚障害、味覚障害の発生率に関して、患者の属性による相違、重症度や他の症状との関連を解析するとともに、1 か月後、3 か月後における改善率を解析する。また、嗅覚検査の結果は過去の研究で得られている年代別の標準値との比較により解析する。味覚検査の結果は、製品で定められている標準値との比較によって解析する。

13.4. 中間解析

研究期間が短いため、中間解析は行わない。

14. 症例報告書の記入と提出

14.1. 様式と提出期限

研究対象者によるスマートフォンまたはパーソナルコンピュータへの入力データをもって症例報告書とする。

15. モニタリング

観察研究であり、軽微でない侵襲を伴う介入研究ではないため、モニタリング及び監査は行わない。

16. 倫理的事項

16.1. 遵守すべき諸規則

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

16.2. インフォームド・コンセント

研究協力機関より、研究対象者に本研究に関する説明文書を渡していただく。本研究への協力に同意した研究対象者に説明書に記載したQRコードまたはURLからログインしていただき、参加・協力の意思を確認することをもって同意取得とする。重篤な身体状況、精神神経疾患、認知症等により有効な同意が得られない場合は本研究の対象としない。

17. 個人情報の取扱い

本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、研究施設のパソコンにダウンロードの際に個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与する。また、研究対象者の個人を識別するために匿名化対応表を作成し保管する。本研究で得られた情報が記載された電子媒体は、立ち上げ時にキーワードが設定されたパーソナルコンピュータに保存され、閲覧者は本研究に参加している研究者に限定される。

18. 研究の費用負担

18.1. 資金源および財政上の関係

本研究は、令和2年度、厚生労働科学特別研究事業(助成番号20CA2079)による助成により実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

18.2. 研究に関する費用

本研究による医療費の発生はない。

18.3. 健康被害に対する補償

本研究では、嗅覚検査、味覚検査を実施するが、用いるにおいと味物質に毒性はない。においを嗅ぐあるいは味物質をなめる際に、不快感を感じる可能性があるが、軽微で一過性のものであるため、重篤な有害事象の発生はない。

19. プロトコールの逸脱・変更・改訂

19.1. 研究実施計画書の逸脱または変更

研究責任者または分担者は、研究倫理審査委員会の事前の審査に基づく研究機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。

研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、研究倫理審査委員会に提出し、研究倫理審査委員会および研究機関の長の承認を得るものとする。

研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合には逸脱事項をその理由とともにすべて記録しなければならない。

19.2. 研究実施計画書の改訂

研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を研究機関の長へ提出し、研究の実施に関して研究倫理審査委員会および研究機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合、研究責任者は、変更の妥当性および研究の評価への影響について、必要に応じて統計解析責任者等と協議した上で改訂を決定する。改訂の際には改訂した研究実施計画書を研究機関の長に提出し、研究倫理審査委員会および研究機関の長の承認を得なければならない。

改訂の承認を得た後、研究責任者は、改訂内容を研究分担者や研究関係者に速やかに伝達する。

20. 臨床研究の終了と早期中止

20.1. 臨床研究の終了

研究終了時には、研究責任者は、速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

20.2. 臨床研究の早期中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき
- 2) 予定症例数または予定期間に達する前に、(中間解析等により)研究の目的が達成されたとき
- 3) 研究倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

21. 臨床研究に関する資料の取り扱い

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書(申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、研究全体の終了日から5年後に廃棄する。

なお、本研究で得られた情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

22. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究責任者、研究分担者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

23. 研究組織

23.1. 研究機関

金沢医科大学

住所〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

電話:(代表)076-286-2211

23.2. 研究責任者

金沢医科大学 耳鼻咽喉科学 教授 三輪高喜

23.3. 研究事務局

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

担当 三輪高喜

電話:076-286-2211 (内線 3421)

FAX:076-286-5566

E-mail:covist@kanazawa-med.ac.jp

23.4. 研究分担者

金沢医科大学医学部	臨床感染症学	教授	飯沼 由嗣
金沢医科大学医学部	公衆衛生学	教授	西条 旨子
金沢医科大学医学部	耳鼻咽喉科学	准教授	志賀 英明
東京大学医学部	耳鼻咽喉科	准教授	近藤 健二
三重大学医学部	耳鼻咽喉科	准教授	小林 正佳
兵庫医科大学医学部	耳鼻咽喉科	教授	都築 建三
東京慈恵会医科大学医学部	耳鼻咽喉科	講師	森 恵莉
名古屋市立東部医療センター	耳鼻咽喉科	部長	鈴木 元彦
東京都保健医療公社荏原病院	耳鼻咽喉科	医長	木村 百合香

東京慈恵会医科大学附属柏病院耳鼻咽喉科	医師	関根 瑠美
大阪市立十三病院	部長	愛場 庸雅
神戸大学医学部	准教授	井之口 豪
昭和大学医学部	講師	洲崎 勲夫
高知大学医学部	教授	横山 彰仁
聖路加国際病院	部長	中条 恭子

24. 相談窓口

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1
 金沢医科大学耳鼻咽喉科学
 担当 三輪高喜
 電話:076-286-2211 (内線 3421)
 FAX:076 -286-5566
 Email: covist@kanazawa-med.ac.jp

患者さんへ

新型コロナウイルス感染症によるご療養につきまして、心よりお見舞い申し上げます。1日も早いご回復、ご退院をお祈りいたします。この文書は、あなたに今回の臨床研究の内容を説明するためのものです。よくお読みになり、十分に理解・納得されたうえで研究に参加するかどうかご自分の意思で判断してください。

臨床研究の参加に同意していただける場合には、お渡ししました QR コードあるいは URL からアクセスしていただき、参加同意欄をクリックした後、臨床研究にご参加ください。



新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究
同意説明文書

金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科

作成日：2021年1月20日（第2版）

はじめに

この文書は、当院で実施している「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」という臨床研究について説明したものです。

1．臨床研究とは

- 1) 患者さんの協力を得てお薬の効果や治療法について調査・研究することを『臨床研究』とといいます。
- 2) 今回行なわれる研究は、厚生労働省特別科学研究により、金沢医科大学耳鼻咽喉科で計画された研究で、新型コロナウイルス感染症の実態を把握し、今後速やかな対策に役立てるため、厚生労働省からの特別研究により行なわれるものです。
- 3) 当院における臨床研究の実施にあたっては、臨床研究を審査する金沢医科大学医学研究倫理審査委員会において、実施計画書や説明文書などの研究の内容、個人情報への取扱い、研究結果の提供先とその利用目的などの倫理性・科学性が検討、承認され、金沢医科大学学長より実施の許可を得ております。
- 4) 臨床研究への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。
- 5) 臨床研究に参加することに同意された後に、研究への参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。
- 6) この臨床研究に関する計画書や研究方法など、詳しい資料が必要な場合は、研究の独創性に影響がない範囲でいつでも閲覧することができます。

2．あなたの病気について

あなたの病名は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）です。

3．今回の臨床研究について（研究の目的）

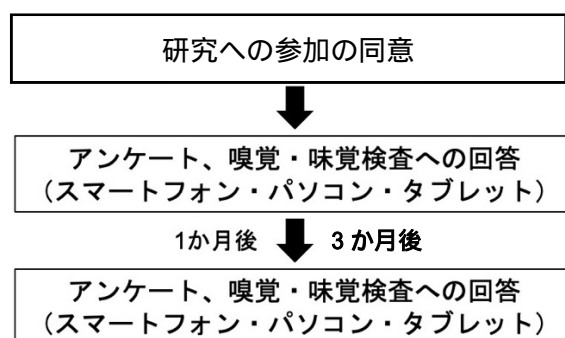
COVID-19では、嗅覚異常や味覚異常が発生することが欧米からの報告で知られています。わが国でも同様ですが、その頻度やどれくらいの重症度で、どれくらいの方が後遺障害として生活に支障をきたすのかについてはわかっていません。そこで、COVID-19の診断のための症状となるのかを知り、さらに後遺症として患者さんにどのくらいの支障が出ているのか、どれくらい後遺症として残るのか、それによりどれくらい生活に影響を及ぼすのかを把握する目的で本研究を行います。

COVID-19患者さん全体の中で嗅覚、味覚異常の発生率を調べますので、嗅覚異常や味覚異常がない方にも協力をお願いします。

4 . 研究の方法について

(1) 研究の流れ

この臨床研究では、同意いただいた患者さんに、COVID-19 の症状に関するアンケート調査とご希望の方には簡単な嗅覚検査、味覚検査を実施していただきます。回答はスマートフォンやパソコンを用いてインターネットを介して行っていただきます。初回の調査の後 1 か月後と 3 か月後に同様のアンケートのお知らせとご希望の方には検査キットをお送りしますので、初回調査と同様、インターネットでご回答いただきます。



(2) 研究のスケジュール

現在 (入院または療養中): お渡ししますアンケートにご回答いただきます。また、ご自身の嗅覚・味覚の状態を知りたい方は、嗅覚検査、味覚検査を実施していただきます。いずれもスマートフォン、パソコン、タブレットなどでご回答いただきます。

1 か月後と 3 か月後に同様のアンケートのお知らせとご希望の方には嗅覚検査、味覚検査キットをお送りしますので、今回と同様、スマートフォンなどでご回答いただき終了です。

(3) 実施する検査について

嗅覚検査、味覚検査ともに、ご自身で行える簡単な検査です。嗅覚検査はカードから出るにおいを嗅いでいただいてどのようなにおいかを答えていただくものです。味覚検査は味のついた紙を舐めていただいてどのような味がするかを答えていただくものです。いずれも体に害のある物質は含まれていません。

ただし、妊娠中の方については、母体に影響するおそれがありますので、嗅覚・味覚検査は実施いただけません。 アンケートのみご協力いただきますようお願いいたします。

(4) 研究中に制限される薬・治療

研究中に制限される薬や治療はありません。

(5) 研究実施期間と参加人数

金沢医科大学の医学研究倫理審査委員会で承認後、2021年9月30日までを予定しており、全国で1,000人の患者さんにご参加いただく予定です。

(6) 研究に参加いただける方

この臨床研究の対象となる方は、次の条件を満たしている方です。

- ・ COVID-19 の患者さん。
- ・ アンケートにご自身で回答いただける方。
- ・ 年齢が 20 歳以上 60 歳未満の方。

5. 予想される効果および副作用

今回の研究は、病気の症状に関する調査研究であり、あなたの病気の対する効果が現れるものではありません。なお、嗅覚検査、味覚検査は国内外で広く行なわれているもので、危険性はありません。ただし、妊娠中の方は早産や流産の可能性が高まるなど母体への影響が考えられますので、嗅覚検査、味覚検査は行わないでください。

6. 研究への参加が中止となる場合について

この研究にご参加いただいた後、以下の様なことがあった場合は研究への参加を中止することがあります。その場合でもあなたにとって適切な治療を行いますのでご安心ください。

- 1) あなたやあなたの家族から参加の取りやめの申し出があった場合
- 2) あなたの病状が悪化するなど研究を継続することが困難であると担当医師が判断した場合

7. 研究終了後の対応について

研究終了後に追加の調査はありません。今回の調査で得られた個人情報は、安全な形で消去し、公開または漏洩されることはありません。

8. 研究に関連した健康被害が発生した場合について

この研究で用いられる検査は、これまで国内外で安全に行なわれていたものです。ただし、個人にとり不快なにおいや味が含まれる場合もあり、一時的な不快感が生じるかもしれません。通常は時間とともに解消されますが、不快感が持続する場合は、実施事務局までご連絡ください。

9. 研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療とは異なるものであります。今回の研究で行なわれる検査費用は、金沢医科大学耳鼻咽喉科で負担させていただき、患者さんの負担はありません。

回答に係る通信費用は患者さんにご負担いただきます。なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼の支払い等はありません。

10．プライバシーの保護について

- 1) 参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- 2) この研究で得られた情報は、あなたのお名前を識別コードに置き換えるなど、個人を特定できないように管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける対応表は、研究に関するデータとは別にして、金沢医科大学内で厳重に保管します。
- 3) この研究で得られた情報を、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- 4) 途中で研究を中止された場合は、中止までに実施した結果や、中止後のあなたの状況についても報告させていただきますので、あらかじめご了承ください。なお、この場合であっても、あなたのプライバシーは、守られますのでご安心ください。
- 5) 個人情報として氏名、住所、電子メールアドレスをご回答いただきますが、後に嗅覚、味覚検査キットの送付に用いるものであり、結果の解析や公表など、それ以外の用途に使うことはありません。また、研究終了後は適切な方法を用いて安全に廃棄いたします。

11．情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータとして、研究全体の終了日から5年間、金沢医科大学耳鼻咽喉科学で保管させていただきます。保管期間終了後は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

なお、この研究で得られた情報は、将来、別の研究に利用する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。

12．患者さんに守っていただきたいこと

- 1) 何らかの都合で、研究協力を中止または中断される場合、担当医師にその旨をお伝えください。
- 2) 研究期間中、体に何らかの異常を感じた時は、すぐに直接担当医師あるいは下記の研究責任者にご連絡ください。

1 3 . 問い合わせ先

この研究に参加いただくことはあくまでも自発的なことですので、あなたの意思を大切にしていかなければなりません。わからないことや不安な点があればいつでも研究責任者に申し出て下さい。

この研究に関する研究責任者の名前、および連絡先は次のとおりです。

金沢医科大学耳鼻咽喉科学

研究責任者 教授・三輪高喜

連絡先 0 7 6 - 2 8 6 - 2 2 1 1 (内線 : 3 4 2 3)

メールアドレス : covist@kanazawa-med.ac.jp

1 4 . 研究結果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は、研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたに帰属しません。

1 5 . 研究結果の公表について

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果については、個人的なお問い合わせがあった場合、全体の結果についてお伝え致します。

1 6 . 利益相反について

本研究の研究責任者は、過去一年間に製薬関連企業から共同研究契約に基づく研究費を受け入れていますが、この研究とは異なる研究であり、本研究との関係はございません。

この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のことです。

令和3年1月

病院長殿

感染対策担当者殿

COVID-19 患者調査ご協力のお願い

一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会

理事長 村上 信五

研究責任者 金沢医科大学耳鼻咽喉科学

教授 三輪 高喜

謹啓 貴院におかれましては、日頃からの COVID-19 患者様への粉骨砕身のご努力に、心より感謝と慰労を申し上げます。

さて、この度、厚生労働省科学特別研究事業により、「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」を行うこととなりました。ご承知のように COVID-19 では、嗅覚障害、味覚障害を合併することが知られておりますが、わが国ではどれくらいの頻度で発生し、どれくらいの割合で後遺症として嗅覚障害、味覚障害が発生するかは知られておりません。そこで、今回の研究では、COVID-19 における嗅覚障害、味覚障害の発生率、改善率、後遺症による QOL への影響を、患者さんに対するアンケートと、自宅で実施可能な嗅覚、味覚検査キットを用いて調査することを目的としております。

つきましては、日頃より COVID-19 患者さんの診療にご尽力されておられます貴院におきまして、本研究にご協力を賜りたく、ご検討いただきますようお願い申し上げます。貴院にお願いしたいことは別紙にお示ししますが、多忙なスタッフの皆様さらなるお手間をおかけしないよう、研究案内のリーフレットの配布と、参加希望の患者さんへの検査キットの配布のみとさせていただきます。

本研究の趣旨をご理解賜り、ご協力いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

研究責任者連絡先

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1 - 1

電話 076(286)2211FAX 076(286)5566

Email: covist@kanazawa-med.ac.jp

金沢医科大学耳鼻咽喉科学

教授 三輪高喜

研究概要

【研究名】「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害のと疫学、予後に関する研究」

【研究実施期間】令和3年1月～令和3年9月30日

【対象】無症状から中等症までの COVID-19 患者

年齢：20 歳以上 59 歳以下 性別不問

インターネットにアクセスでき、患者さんご自身で調査票に回答できる方

【目標症例数】1,000 例

【実施手順】

1. 貴院からの配布物に研究案内のリーフレットを同封していただきます。
2. リーフレットに記載されている QR コードまたは URL に患者さん自らアクセスしていただき、参加に同意を得られた方に、アンケートにインターネットを介して回答していただきます。
3. 嗅覚検査、味覚検査実施を希望された患者さんには、同封の嗅覚検査、味覚検査のキットを配布していただきます。患者さんへの検査キットの配布手段は、貴院の状況に合わ

せ、お任せいたします。

妊娠中の方は母体に影響する可能性が考えられますので、嗅覚検査、味覚検査は実施
いたしません。

4. 嗅覚検査、味覚検査ともに患者さん自らインターネットにより回答していただきます。
5. 可能であればリーフレットを病室内にも掲示してください。

説明書ならびにアンケート内容につきましては、sys.covist.jp または下記のバーコードから閲覧できます。

検査キット等が封入されたビニール袋の内容はすべて燃やせるゴミとして廃棄可能
で、貴施設での回収は不要です。

患者さんへの説明と同意取得はホームページにて行い、調査は研究機関の管理下で行
いますので、貴院の同意が得られましたら、各施設における倫理審査は不要です。

検査方法など患者さんからの質問はすべて研究事務局で対応しますので、貴院での
応えは不要です。

研究ご参加への諾否をファックスまたは Email でお知らせください。

返信用 FAX 用紙

送付先：金沢医科大学耳鼻咽喉科学 三輪高喜行き

FAX 番号 076(286)5566

Email: covist@kanazawa-med.ac.jp

発信日： 年 月 日

「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」

研究協力について（該当する にチェックしてください）

承諾する

承諾しない

ご承諾いただける場合、お送りする説明書一式の部数をお知らせください

_____部

ご担当者様お名前 _____

病院名 _____

病院住所 _____

電話番号 _____

メールアドレス _____

令和3年1月

療養ホテル責任者殿

担当者殿

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者調査ご協力をお願い

一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会

理事長 村上 信五

研究責任者 金沢医科大学耳鼻咽喉科学

教授 三輪 高喜

謹啓 小寒の候、貴院ホテルにおかれましては、日頃からの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者様への粉骨砕身のご努力に、深く感謝申し上げます。

さて、この度、厚生労働省科学特別研究事業により、「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」を行うこととなりました。ご承知のようにCOVID-19では、嗅覚障害、味覚障害を合併することが知られておりますが、わが国ではどれくらいの頻度で発生し、どれくらいの割合で後遺症として嗅覚障害、味覚障害が発生するかは知られておりません。そこで、今回の研究では、COVID-19における嗅覚障害、味覚障害の発生率、改善率、後遺症によるQOLへの影響を、患者さんに対するアンケートと、自室で実施可能な嗅覚、味覚検査キットを用いて調査することを目的としております。

つきましては、日頃より COVID-19 患者さんの療養にご尽力されておられます貴ホテル
におきまして、本研究にご協力を賜りたく、ご検討いただきますようお願い申し上げます。

謹白

研究責任者連絡先

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1 - 1

電話 076(286)2211FAX 076(286)5566

Email: covist@kanazawa-med.ac.jp

金沢医科大学耳鼻咽喉科学

教授 三輪高喜

研究概要

【研究名】「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」

【研究実施期間】令和3年1月～令和3年9月30日

【対象】COVID-19と診断され、ホテル療養中の患者さん

年齢：20歳以上59歳以下 性別不問

インターネットにアクセスでき、患者さんご自身で調査票に回答できる方

【実施手順】

1. 療養患者さんに研究案内のリーフレットを配布していただきます。
2. 研究に協力いただける患者さんには、配布のリーフレットの URL または QR コードから、スマートフォンまたはパソコンでインターネットのアンケート画面にアクセスしていただき、同意をいただいた後にアンケートにご回答いただきます。
3. さらに嗅覚検査、味覚検査を実施いただける患者さんには、共用の場所に置かれた検査キットを部屋にお持ち帰りいただき、自室で検査を実施していただきます。回答はご自身のスマートフォンまたはパソコンに入力していただきます。

妊娠中の方は母体に影響する可能性が考えられますので、嗅覚検査、味覚検査は実施

いただけません。

【貴施設にお願いしたいこと】

1. 患者様用配布資料のセットにリーフレットを同封してください。
2. 患者様が立ち寄る食事受け取り場所などの近くに、検査キットをまとめて置き、その近くの壁にポスターを掲示してください。検査キットを同封します。

検査キット等が封入されたビニール袋の内容はすべて燃やせるゴミとして廃棄可能で、貴施設での回収は不要です。

研究ご参加への諾否をファックスまたは Email でお知らせください。

返信用 FAX 用紙

送付先：金沢医科大学耳鼻咽喉科学 三輪高喜行き

FAX 番号 076 (286) 5566

Email: covist@kanazawa-med.ac.jp

発信日： 年 月 日

「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」

研究協力について（該当する にチェックしてください）

承諾する

承諾しない

ご承諾いただける場合、お送りする説明書一式の部数をお知らせください

_____ 部

ご担当者様お名前 _____

ホテル名 _____

ホテル所在地 〒 _____

電話番号 _____

メールアドレス _____

療養中の皆様へ

症状アンケートにご協力ください

さらに ご自身の嗅覚・味覚の状態を知りたい方は
ご自身で調べられる嗅覚・味覚テストのキットを
1階ロビーに用意しています。

⚠️ 妊娠中の方は嗅覚・味覚テストは実施しないでください。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）では、咳や発熱以外にもさまざまな症状が現れます。嗅覚や味覚の異常もその一つですが、どれくらいの割合で嗅覚・味覚異常が起こり、どれくらいの方が後遺症に悩んでいるか、わかっていません。また、本人が気づいていなくても、調べてみると嗅覚や味覚が低下していることもあります。

そこで、COVID-19による症状と後遺症の実態をつかみ、今後の対応を図るため、厚生労働省の特別研究により実態調査を行っています。

この調査では、COVID-19の患者さんの嗅覚・味覚異常の発生率を調査しますので、嗅覚・味覚に異常がある方もない方もご参加ください。調査はスマートフォン、パソコンで解答できるアンケートです。ご協力いただける方は、sys.covist.jpからご参加ください。

さらにご希望の方は、お部屋でできる嗅覚・味覚テストをお試しくください。テストの結果は解答後に画面に表示されます。テストのキットは1階ロビーにありますので、1セットお取りいただき、お部屋にお持ち帰りの上、行ってください。

「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」

厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症による

嗅覚、味覚障害の機序と疫学、予後の解明に資する研究」

研究責任者：三輪高喜（金沢医科大学）

研究分担者：木村百合香（公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院）



療養中の皆様へ

症状アンケートにご協力ください

さらに ご自身の嗅覚・味覚の状態を知りたい方は
ご自身で調べられる嗅覚・味覚テストのキットを
各階のお弁当配布所に用意しています。

△ 妊娠中の方は嗅覚・味覚テストは実施しないでください。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）では、咳や発熱以外にもさまざまな症状が現れます。嗅覚や味覚の異常もその一つですが、どれくらいの割合で嗅覚・味覚異常が起こり、どれくらいの方が後遺症に悩んでいるか、わかっていません。また、本人が気づいていなくても、調べてみると嗅覚や味覚が低下していることもあります。

そこで、COVID-19による症状と後遺症の実態をつかみ、今後の対応を図るため、厚生労働省の特別研究により実態調査を行っています。

この調査では、COVID-19の患者さんの嗅覚・味覚異常の発生率を調査しますので、嗅覚・味覚に異常がある方もない方もご参加ください。調査はスマートフォン、パソコンで解答できるアンケートです。ご協力いただける方は、QRコードまたはsys.covist.jpからご参加ください。

さらにご希望の方は、お部屋でできる嗅覚・味覚テストをお試しください。テストの結果は解答後に画面に表示されます。テストのキットは1階ロビーにありますので、1セットお取りいただき、お部屋にお持ち帰りの上、行ってください。



「新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究」
厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症による
嗅覚、味覚障害の機序と疫学、予後の解明に資する研究」

研究責任者：三輪高喜（金沢医科大学）

研究分担者：鈴木元彦（名古屋市東部医療センター）



- 今回の調査研究は、厚生労働省の補助により、行われるものです。詳細な説明は、[説明書（必読）](#)を押してご覧ください。
- あなたに行っていただきますのは、COVID-19 の症状に関するアンケートと（希望者のみ）嗅覚テスト・味覚テストです。それぞれ、10分程度で終了します。
- 調査は今回と1か月後、3か月後の3回を予定しています。
- 対象は20歳以上、60歳未満の方です。

注）妊娠中の方については、母体に影響するおそれがありますので、嗅覚・味覚テストは実施いたしません。

- スマートフォン、パソコン、タブレットでお答えください。
- あなたの住所、氏名、電子メールアドレスをお尋ねしますが、2回目以降の調査配布に用いるものであり、それ以外の用途に使うことはありません。また、研究終了後は適切な方法を用いて安全に消去いたします。

詳しくは[個人情報の取扱いについて](#)をご覧ください

- それでは、必ず説明書をお読みいただいた上で、研究参加に同意頂ける場合に、クリックしてお進みください。[同意して参加する](#)をクリックし、アンケートに回答することをもって、本研究への参加に同意いただいたこととみなします。

[説明書（必読）](#)

[個人情報の取扱いについて](#)

[同意して参加する](#)

画面 1

アンケート記入日

氏名

性別

生年月日

入院されている病院名または療養ホテル名

ご住所

Email アドレス

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断を受けた日

次へ 画面 2 へ

画面 2

Q1 COVID-19 の症状が最初に現れたのはいつですか？

令和○年 ○月 ○日

症状なし

Q2 入院 あり なし

Q3 ホテル療養 あり なし

Q4 肺炎と診断されましたか あり なし

Q4 酸素吸入は受けましたか あり なし

Q5 人工呼吸器を装着されましたか あり なし

Q6 COVID-19 感染前から治療中の病気はありましたか？

1. 心血管疾患（高血圧含む） あり なし

2. 消化器疾患 あり なし

3. 糖尿病 あり なし

4. 感染症 あり なし

5. 悪性腫瘍 あり なし

6. 精神疾患 あり なし

7. 内分泌疾患 あり なし

8. 神経疾患 あり なし

9. その他 (自由記載)

画面 3

COVID-19 の症状についてお尋ねします。

Q7 次の症状はありますか？

- | | | | |
|----------------|----|----|---------|
| 1. 嗅覚障害 | あり | なし | あったが治った |
| 2. 味覚障害 | あり | なし | あったが治った |
| 3. 鼻づまり | あり | なし | あったが治った |
| 4. 鼻水 | あり | なし | あったが治った |
| 5. くしゃみ | あり | なし | あったが治った |
| 6. 鼻の痛み | あり | なし | あったが治った |
| 7. 口の乾き | あり | なし | あったが治った |
| 8. 舌の痛み | あり | なし | あったが治った |
| 9. 食欲低下 | あり | なし | あったが治った |
| 10. 37度以上の発熱 | あり | なし | あったが治った |
| 11. 咳 | あり | なし | あったが治った |
| 12. 痰 | あり | なし | あったが治った |
| 13. 息苦しさ | あり | なし | あったが治った |
| 14. 音、光を過敏に感じる | あり | なし | あったが治った |
| 15. 体のだるさ | あり | なし | あったが治った |
| 16. 脱毛 | あり | なし | あったが治った |

17. 関節痛	あり	なし	あったが治った
18. 筋肉痛	あり	なし	あったが治った
19. 筋力低下	あり	なし	あったが治った
20. 頭痛	あり	なし	あったが治った
21. のどの痛み	あり	なし	あったが治った
22. 耳鳴り	あり	なし	あったが治った
23. 意識障害	あり	なし	あったが治った
24. 腹痛	あり	なし	あったが治った
25. 下痢	あり	なし	あったが治った
26. 皮膚の発疹	あり	なし	あったが治った
27. 手足のしびれ	あり	なし	あったが治った
28. 目の症状	あり	なし	あったが治った
29. 記憶障害	あり	なし	あったが治った
30. 思考力、集中力低下	あり	なし	あったが治った
31. 睡眠障害	あり	なし	あったが治った
32. 食欲低下	あり	なし	あったが治った
33. 体の麻痺	あり	なし	あったが治った

嗅覚障害「あり」、「あったが治った」の場合 Q8 へ 画面 4

嗅覚障害「なし」で味覚障害「あり」、「あったが治った」の場合 Q9 へ 画面 5

嗅覚障害、味覚障害とも「なし」場合 Q10 へ 画面 6

画面 4

Q8 嗅覚障害についてお尋ねします。

Q8-1 次の症状はありましたか？

1. 嗅覚消失（においが全くしない） あり なし あったが治った
2. 嗅覚低下（においが弱い） あり なし あったが治った
3. 異嗅症（においの感じ方が変わった） あり なし あったが治った

Q8-2 嗅覚障害はいつ起こりましたか？

COVID-19 に感染する前から

Q7 の症状が出る前

Q7 の症状とほぼ同時

Q7 のいずれかの症状の後

Q8-3 嗅覚障害の程度は、まったくにおいがしない状態を 0 点、正常な状態を 10 点、

とすると、最も悪いときは何点でしたか？ _____ 点

Q8-3 現在の嗅覚の状態はまったくにおいがしない状態を 0 点、正常な状態を 10 点、

とすると何点ですか？ _____ 点

Q8-4 以下の症状はありますか？

- | | | | |
|------------------------|----|----|------|
| 1. 本来のにおいと違うにおいを感じる | あり | なし | あったが |
| 治った | | | |
| 2. すべてのにおいが同じように感じる | あり | なし | あったが |
| 治った | | | |
| 3. においがないところでも常ににおいがする | あり | なし | あったが |
| 治った | | | |
| 4. においが突然、鼻や頭に現れる | あり | なし | あったが |
| 治った | | | |

Q8-5 嗅覚障害は良くなりましたか？

1. 治った（元に戻った）
2. 良くなったが元には戻っていない
3. 悪くなったまま変わらない
4. さらに悪くなっている
5. わからない

Q8-6 治った場合、何日くらいで治りましたか？

日間

Q9 味覚障害についてお尋ねします。

Q9-1 味覚障害はどのような状態でしたか（ですか）？（複数回答可）

1. 味覚消失（味を感じなくなった） あり なし あったが治った
2. 味覚低下（味が弱くなった） あり なし あったが治った
3. 異味症（味が変わった、味が変） あり なし あったが治った

Q9-2 味覚障害はいつ起こりましたか？

COVID-19 に感染する前からあった

Q7 の症状が出る前

Q7 の症状とほぼ同時

Q7 のいずれかの症状の後

Q9-3 味覚障害の程度は、まったく味がしない状態を 0 点、正常な状態を 10 点とする

と、最も悪いときは何点でしたか？ _____点

Q9-4 現在の嗅覚の状態はまったく味がしない状態を 0 点、正常な状態を 10 点とする

と何点ですか？ _____点

Q9-5 次の症状はありましたか？

1. 食べたものが全て同じ味に感じる あり なし あったが治った
2. 食べたものが本来の味と違う味に感じる あり なし あったが治った

3. 何も食べたり飲んだりしていないのに常に味がする あり なし あ
 ったが治った
4. 常に口の中が苦い あり なし あったが治った
5. 常に口の中が甘い あり なし あったが治った
6. 常に口の中が塩辛い あり なし あったが治った
7. 常に口の中が酸っぱい あり なし あったが治った

Q9-6 特にわからなくなった味があったら教えてください。(複数回答可)

甘い 塩辛い 酸っぱい 苦い ピリ辛い

だしの味 風味(カレーやコーヒー、紅茶、季節の野菜など)

Q9-7 味覚障害は良くなりましたか?

治った(元に戻った)

良くなったが元には戻っていない

変わらない(良くなっていない)

悪くなっている

わからない

Q9-8 治った場合、何日くらいで治りましたか?

日間

画面 6

Q10 COVID-19 になった後の生活の変化についてお尋ねします。

以下の質問に 1 . そう思う、2 . ややそう思う、3 . あまり思わない、4 . そう思わない、

のいずれかでお答えください。

1. 孤独を感じるようになった
2. 怒りを覚えるようになった
3. 食べる量が以前よりも減った
4. 以前よりも飲食を楽しめなくなった
5. ガスや腐った食べ物などが怖くなった
6. 体重が変化した（増えた、減った）
7. よりリラックスしようと努めるようになった

画面 7

お渡ししました嗅覚テスト、味覚テストの説明書をお読みいただき、テストを行ってください。

い。解答は必ずスマートフォン、パソコン、タブレットに記入してください。

● 嗅覚テスト（オープンエッセンス）

カード A 1 いおう
 2 墨汁
 3 ニス
 4 畳
 5 わからない
 6 無臭

カード B 1 腐敗臭
 2 皮革
 3 材木
 4 畳
 5 わからない
 6 無臭

カード C 1 線香
 2 はちみつ
 3 コーヒー
 4 香水
 5 わからない
 6 無臭

カード D 1 線香
 2 メントール
 3 かび
 4 畳
 5 わからない
 6 無臭

カード E 1 バナナ
 2 りんご
 3 ピーナッツ

- 4 みかん
- 5 わからない
- 6 無臭

- カード F
- 1 コーヒー
 - 2 パイナップル
 - 3 カレー
 - 4 バター
 - 5 わからない
 - 6 無臭

- カード G
- 1 消毒液
 - 2 家庭用ガス
 - 3 いおう
 - 4 蒸れた靴下汗臭い
 - 5 わからない
 - 6 無臭

- カード H
- 1 草
 - 2 ばら
 - 3 りんご
 - 4 干しぶどう
 - 5 わからない
 - 6 無臭

- カード I
- 1 いおう
 - 2 線香
 - 3 畳
 - 4 ひのき
 - 5 わからない
 - 6 無臭

- カード J
- 1 家庭用ガス
 - 2 皮革
 - 3 蒸れた靴下・汗臭い
 - 4 みそ
 - 5 わからない
 - 6 無臭

- カード K
- 1 練乳
 - 2 チョコレート
 - 3 シナモン
 - 4 ピーナッツ
 - 5 わからない
 - 6 無臭

- カード L
- 1 材木
 - 2 コーヒー
 - 3 わさび
 - 4 炒めたニンニク
 - 5 わからない
 - 6 無臭

[味覚テストへ](#)

味覚テスト（テーストストリップス）

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい

- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い

- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

少量の水で口をゆすいで飲んでください。

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

- 1 苦い
- 2 すっぱい
- 3 塩からい
- 4 甘い
- 5 味はするがどんな味かわからない
- 6 味がしない

ご協力ありがとうございました。

個人情報の取り扱いについて

本研究は臨床研究として金沢医科大学医学研究倫理審査委員会の承認を得て行われるものです。調査への協力はお一人お一人の意思によるものであり、辞退することができます。辞退により受診中の医療機関において不利益を被ることはありません。調査への協力はご同意いただいた後でもいつでも辞退することができます。

調査はインターネットを通じて行いますが、情報は金沢医科大学耳鼻咽喉科学教授室の専用パソコンにのみ保存し、外部への漏洩がないよう厳重に管理いたします。

個人情報として氏名、住所、電子メールアドレスをご回答いただきますが、2回目以降の調査表の送付に用いるものであり、それ以外の用途に使うことはありません。また、取得した個人情報は、研究終了後は適切な方法を用いて安全に廃棄いたします。

嗅覚テスト、味覚テスト実施説明書

注) 妊娠中の方は早産や流産の可能性が高まるなど母体への影響が考えられますので、嗅覚テスト、味覚テストは行わないでください。恐れ入りますが、症状アンケートのみご協力をお願いいたします。

1. 嗅覚テスト (オープンエッセンス)

袋を開けて 12 枚のカードを出してください。

A から順番に角の赤い線の部分からカードを開いて、左のページの丸の部分のにおいをかいでください。

開いた右のページの 6 つの選択肢の中から当てはまるもの、または最も近いものを、解答用紙に をつけてください。スマートフォンに直接入力しても構いません。

12 枚のカードすべてにお答えください。

解答後、スマートフォン、パソコンへの入力を忘れないでください。

嗅ぎ直したい場合は、もう一度折りたたんで○の部分をごすればにおいが出てきます。

終了後は廃棄用のビニール袋に入れて、次の味覚テストの紙とともに捨ててください。

赤い線の部分
をめくって
下さい

FUJIFILM Wako

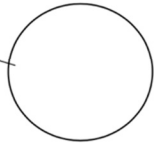
嗅覚同定能力研究用カードキット
Open Essence

カード番号
A



においが付着して
います
鼻を近づけて
においを嗅いで下
さい
においが薄い場合
は少しこすって下
さい

カード番号
A



A	
1	いおう
2	墨汁
3	ニス
4	畳
5	分からない
6	無臭

6つの
選択肢から
1つ選んで
下さい

嗅覚テスト 解答用紙

正しいまたは近いと思うものの番号に をつけてください。

A	1いおう	2墨汁	3ニス	4畳	5わからない	6無臭
B	1腐敗臭	2皮革	3材木	4畳	5わからない	6無臭
C	1線香	2はちみつ	3コーヒー	4香水	5わからない	6無臭
D	1線香	2メントール	3かび	4畳	5わからない	6無臭
E	1バナナ	2りんご	3ピーナッツ	4みかん	5わからない	6無臭
F	1コーヒー	2パイナップル	3カレー	4バター	5わからない	6無臭
G	1消毒液	2家庭用ガス	3いおう	4蒸れた靴下 汗臭い	5わからない	6無臭
H	1草	2ばら	3りんご	4干しぶどう	5わからない	6無臭
I	1いおう	2線香	3畳	4ひのき	5わからない	6無臭
J	1家庭用ガス	2皮革	3蒸れた靴下 汗臭い	4みそ	5わからない	6無臭
K	1練乳	2チョコレート	3シナモン	4ピーナッツ	5わからない	6無臭
L	1材木	2コーヒー	3わさび	4炒めたニン ニク	5わからない	6無臭

解答後はスマホ、パソコンに入力してください。

2. 味覚テスト（テーストストリップス）

食後 1 時間以上たった後に行ってください。

水を入れたコップを準備してください。

紙袋の中から 19 枚の検査紙を出してください。

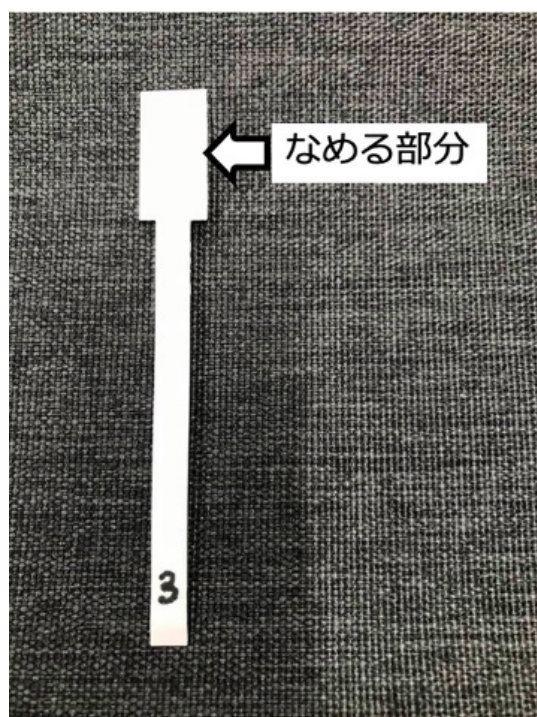
まず水で口をゆすいで飲んでください。

1 の紙から順に舌でなめて、解答用紙の選択肢の中で当てはまるもの、または最も近いものに をつけてください。スマートフォンに直接入力しても構いません。

解答後、スマートフォン、パソコンへの入力を忘れないでください。

舐めた後の紙は、その都度、ビニール袋に入れてください。

2、4、7、9、12、14、17、19 の後に水で口をゆすいでください。



味覚テスト 解答用紙

正しいまたは近いと思うものの番号に をつけてください。

1	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
2	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
3	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
4	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
5	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
6	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
7	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
8	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
9	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
10	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
11	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
12	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
13	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
14	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
15	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
16	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
17	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
18	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味
19	1苦い	2すっぱい	3塩からい	4甘い	5わからない	6無味

解答後はスマホ、パソコンに入力してください。