

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日～2020年5月31日に、当院でCOVID-19罹患がPCR陽性により確定され入院した方のうち、(A)循環器疾患やリスクファクターの既往を持つ、または(B)入院時/入院後に循環器疾患の合併が確認された方。

2. 研究目的・方法

COVID-19は本邦においても感染拡大を認めている。最近では、比較的重症化し入院を要するような患者の中に一定数の循環器疾患合併患者が存在していることが報告されているが、循環器疾患既往の有無がCOVID-19患者の予後に大きく影響を与えることも示されています。そのため、COVID-19患者の診療において詳細な循環器疾患の既往歴を把握すること、また感染後に発症した循環器疾患を詳細に評価することの意義が高まっています。これらの背景を受け、今回我々は、循環器疾患合併のCOVID-19患者の実態調査を行うべく多施設共同研究を立ち上げ、後ろ向き観察研究を行うこととしました。

研究期間

2020年1月1日～2020年5月31日までに入院した方

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者情報>

施設名、研究登録日、症状出現日、入院日、確定診断日（PCR陽性日）、各種検査施行日（バイオマーカー測定など）、性別、年齢、身長、体重、問診内容（自覚症状、感染経路、妊娠など）、既往歴（循環器疾患以外も含む）、治療歴、家族歴、嗜好品、職業、バイタルサイン、身体所見、入院時に併発している循環器疾患（急性心不全、急性冠症候群、心筋炎、不整脈、心肺停止）

COVID-19罹患後に発生した重要なイベントの日時（発熱/倦怠感/呼吸器症状といった初期症状、病院受診日、入院日、確定診断日、酸素投与を必要とした日、リザーバーマスクを必要とした日、NPPVを必要とした日、人工呼吸器管理を必要とした日、ECMO or PCPSを必要とした日、死亡した日など）

<検査結果>

※主に通常診療で施行された検査や診察を対象に、以下の項目を中心に情報収集します。

入院時・入院中・退院時情報

- ・採血：血液ガス、血算、一般生化学検査、CRP、赤沈、フェリチン、FDP、D-dimer、INR、APTT、HbA1c、プロカルシトニン、IL-6、KL-6、トロポニン（I、T、高感度など）、BNP（or pro-BNP）など
- ・心電図：調律（洞調律、心房細動、高度房室ブロック、その他）、心拍数、PQ間隔、QRS幅、右脚ブロック、左脚ブロック、QTc時間など
- ・心臓超音波検査：左室/左房径、左室駆出率、各種弁膜症、E/A、E/e'、RVFAC、TAPSE、IVC径と呼吸性変動の有無など
- ・カテーテル検査（施行された場合）：冠動脈造影結果（各血管の有意狭窄の有無、程度）、心拍出量、肺動脈楔入圧、肺動脈圧、右房圧、CVPなど
- ・レントゲン、CT：肺炎像の有無
- ・予後：退院時転帰、院内発症イベント

<簡易評価項目（コントロール群の評価項目）>

入退院日、年齢、性別、退院時転帰、ICU入室/挿管/ECMO導入の有無

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院循環器内科（提供元）から東邦大学医療センター大森病院循環器内科（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長池田隆徳の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

東邦大学医療センター大森病院循環器内科 ほか 37 施設

6. 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：

所属：昭和大学医学部内科学講座循環器内科部門 氏名：新家俊郎

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8539

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座循環器内科部門 研究責任者：新家俊郎

研究代表者：

東邦大学医療センター大森病院循環器内科 氏名：松本新吾