

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：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：CLAVIS-COVID

研究責任者：循環器内科 准教授：末永 祐哉

研究分担者：循環器内科 准教授：比企 誠

循環器内科 助教：高村 和久

研究の意義と目的：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患患者さんは、本邦でも増加してきています。最近の報告から、COVID-19 患者さんのうちの80%以上が軽症例として寛解することが知られていますが、一方で循環器疾患を含む基礎疾患を有する患者さんでは、入院を要するような症例が比較的多いことがわかっており、それらの患者群を対象とした詳細な医学的知見の蓄積が急務となっています。しかしながら、現在日本人の COVID-19 患者さんのまとまったデータはなく、その実態は不明です。そのため今回我々は、本邦の循環器疾患合併 COVID-19 患者さんの実態調査を行うべく、国内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致しました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当院に西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 x 月 xx 日（承認日）の間に新型コロナウイルス感染症の診断にて入院の上治療および検査を受けた成人（20 歳以上）の方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

電子カルテに記載されているカルテ番号、性別、年齢等の基本項目、既往歴、臨床所見、検査所見（血液検査（詳細は下記）、心エコー検査、CT 検査、レントゲン検査、心電図検査）、治療内容、現在の状態

【使用する血液検査の項目】

総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量、ナトリウム、カリウム、クロール、グルコース、HbA1c、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、 γ GTP、LDL コレステロール、中性脂肪、C 反応性蛋白、血算、血液像、アルブミン、尿酸、クレアチニンキナーゼ、HbA1c、NT-proBNP、BNP、プロトロンビン時間、部分トロンボプラスチン時間、D ダイマー、フ

ィブリン・フィブリンノゲン分解産物定量、フェリチン、トロポニン T、プロカルシトニン、IL-6、KL-6、赤沈、動脈血ガス分析

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

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 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。また、この研究結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学 循環器内科 准教授 末永 祐哉

東邦大学医療センター大森病院 シニアレジデント 松本 新吾

研究参加施設と研究責任者

鳥居翔	東海大学医学部付属病院・助教	循環器内科
中澤学	近畿大学病院・教授	循環器内科
北井豪	神戸市立医療センター中央市民病院・医長	循環器内科
山下淳	東京医科大学病院・講師	循環器内科
米津太志	東京医科歯科大学・寄付講座准教授	循環器内科
黒田俊介	Cleveland Clinic, Ohio・Research Fellow	Department of Cardiovascular Medicine

齋藤秀輝	聖隷浜松病院・医長	循環器内科
矢崎義行	東邦大学医療センター大橋病院・助教	循環器内科
石井俊輔	北里大学病院・助教	循環器内科
安倍大輔	東京都立墨東病院	循環器内科
重城健太郎	東京女子医科大学東医療センター・講師	循環器内科
野村章洋	金沢大学附属病院・特任准教授	循環器内科
加藤賢	千葉大学医学部附属病院・助教	循環器内科
菊池篤志	大阪急性期・総合医療センター・医長	循環器内科
近藤徹	名古屋大学医学部附属病院・助教	循環器内科
西崎公貴	弘前大学大学院・助教	脳卒中・血管内科学 講座
柴田龍宏	久留米大学病院・助教	循環器内科
佐野隆英	荏原病院・医員	循環器内科
野出孝一	佐賀大学医学部・教授	循環器内科

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
 電話：03-3813-3111 （内線）3303
 研究担当者：末永 祐哉