

診療情報使用に関するお知らせ

(新型コロナウイルス感染症で当院に入院された方のうち
循環器疾患を合併した方を対象とした、症状重症化の実態調査に関する研究)

研究課題名：

『循環器疾患合併 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：

聖路加国際病院 循環器内科 小宮山伸之

【研究の背景および目的】

世界中で感染拡大が起きている COVID-19 ですが、最近の報告から COVID-19 に罹患した患者さんのうち、80%以上は軽症例として寛解することが知られています。しかし、その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重症化する症例が多いこともわかってきており、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。そのため今回我々は、循環器疾患合併 COVID-19 患者さん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致しました。

【研究対象および方法、用いられる情報とその取扱いに関して】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院を研究主幹病院として、多施設共同観察研究として実施されます。また、当院及び参加施設での倫理委員会の承認を得て実施するものです。

2020年1月以降に本邦で確認された COVID-19 による入院患者さんのうち、循環器疾患を合併した方を主な対象として、後ろ向きに情報収集を行います。また循環器疾患を合併していない患者さんに関しても、比較対象として簡易的な情報収集を行います。収集した情報は匿名性を十分に確保したうえで、順天堂大学大学院に置かれる研究事務局運営のもと、Redcap という情報管理ツールを用い運用致します。今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、集められた情報は個人情報にならない形で保存、取り扱いを致します。本研究に関してご質問のある方、診療情報や検査結果を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

【研究に用いる情報の種類】

性別、年齢、循環器疾患の既往歴、各種検査結果、治療内容、入院期間、ICU 滞在期間、入院中不整脈発症 等

【利益相反に関して】

本研究における必要経費が発生した場合は東邦大学医療センター大森病院 循環器内科の医局研究費で賄われます。また当研究の研究分担者には第一三共株式会社、小野薬品、バイエル株式会社、 Bristol-Myers Squibb株式会社、ファイザー株式会社、日本メドトロニック株式会社、日本ライフライン株式会社、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、興和創薬株式会社、帝人ファーマ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、MSD 株式会社、旭化成株式会社、ボストンサイエンティフィック株式会社との間にそれぞれ利益相反を有する者が含まれるため、利益相反関係にある研究分担者は直接データ収集や解析に関わらないこと、またそれらの業務に関わる必要がある場合は研究実施担当者が合議する形で業務を進め、実施担当者がお互いに監視し合う体制を取ることで対策しています。本研究の責任者及び分担者は本学の利益相反マネジメント委員会に申請を行い、その承認を得たうえで当研究を実施しています。

【ご協力を希望されない方へ】

本研究に該当される患者様で、当研究への参加拒否のご希望がある方、またはそのご家族は、お気軽に下記担当者へご連絡下さい。速やかに対応させていただきます。

【連絡先および担当者】

聖路加国際病院 循環器内科

副院長、部長 小宮山伸之 電話 03-3541-5151 内線 77432

【研究参加施設】

- ・順天堂大学大学院 循環器内科
- ・東海大学付属病院 循環器内科
- ・近畿大学病院 循環器内科
- ・神戸市立医療センター中央市立病院 循環器内科
- ・東京医科大学病院 循環器内科
- ・東京医科歯科大学 循環器内科
- ・慶応義塾大学病院 循環器内科
- ・聖隷浜松病院 循環器内科
- ・東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科
- ・北里大学病院 循環器内科
- ・東京都立墨東病院 循環器内科
- ・東京女子医科大学東医療センター 循環器内科
- ・金沢大学附属病院 循環器内科
- ・千葉大学医学部附属病院 循環器内科

- ・大阪急性期・総合医療センター 循環器内科
- ・名古屋大学医学部附属病院 循環器内科
- ・弘前大学大学院 脳卒中・血管内科学講座
- ・久留米大学病院 循環器内科
- ・荏原病院 循環器内科
- ・総合東京病院 循環器内科
- ・聖マリアンナ医科大学 循環器内科
- ・一宮市立市民病院 循環器内科
- ・兵庫県立加古川医療センター 循環器内科
- ・相模原協同病院 循環器内科
- ・九州大学病院 循環器内科
- ・横浜市立大学附属病院 循環器内科
- ・三井記念病院 循環器内科
- ・国立病院機構相模原病院 循環器内科
- ・虎の門病院 循環器内科
- ・東京ベイ・浦安市川医療センター 感染症科
- ・国立国際医療研究センター病院 循環器内科
- ・都立広尾病院 循環器内科
- ・国立病院機構災害医療センター 循環器内科
- ・国際医療福祉大学大学院 循環器内科
- ・佐賀大学医学部 循環器内科
- ・東京大学医学部附属病院 循環器内科