

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

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
CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors

・はじめに

中国武漢に始まり、現在世界中に拡大している新型コロナウイルス感染症 COVID-19 ですが、本邦においても患者数が東京都内を中心に増加傾向にあります。最近になり中国を中心とした他国から COVID-19 に関する重要な情報が報告され始めていますが、特に重症化し入院を要する患者さんでは、その約 40% が循環器疾患の既往を持つことや、約 25% が経過中に心臓の合併を有することが知られるようになりました。そして、これらの心臓の病気の既往や、COVID-19 発症後の心臓の異常が起こった場合には悪い転帰になることも報告されており、COVID-19 患者さんの診療において循環器疾患の状況を詳細に把握することの必要性が高まってきています。しかし、本邦では国内の COVID-19 患者さんの臨床転帰と循環器疾患の関連については詳細な検証がされておらず、実態を調査することは急務といえます。

現在わかっている COVID-19 に関する報告は他国からのものが中心であり、国内の感染者を対象とした迅速な情報収集、並びにデータ解析が求められています。COVID-19 に関する実態を、時機を逸せずに調査し、多角的な検証を行い、迅速に結果をまとめ公表していくことは、長期的な医学の発展に貢献するのみならず、短期的にも日本社会全体にとって非常に大きな財産となることが期待されます。

これらの状況から、本邦の COVID-19 患者さんを対象とした詳細な検討が必要であると考え、本研究を立案しました。本研究では全国の施設と協力して COVID-19 患者さんにおける循環器系疾患を把握するための研究を計画しました。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究期間は医学部長承認日より 2023 年 3 月 31 日までです。本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・病歴・治療内容・血液検査・心エコー検査・右心カテーテル検査・臨床経過・予後に関する情報を集めます。集

めた情報は患者さんの個人情報排除して、各施設で別の番号で匿名化し管理します。収集する予定の具体的な項目は下記「**研究に用いる試料・情報の項目**」に明記してあります。

・研究の対象となられる方

2020年1月1日から2020年5月31日までに群馬大学医学部附属病院にCOVID-19の診断で入院した20歳以上の患者さんの中で(最大15名)循環器疾患既往歴または循環器疾患発症のリスクファクターを持つ患者さんもしくは、COVID-19罹患後30日以内に循環器疾患を発症した患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方(もしくはその父母、兄弟姉妹、配偶者、2親等までの親族の方)は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年11月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

上記の対象患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・病歴・治療内容・臨床経過・心エコー図検査・右心カテーテル検査・予後に関する情報を集めます。

収集する予定の具体的な情報は以下です：

基本情報：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：(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、院内全死亡、入院期間、ICU 滞在期間、入院中の不整脈発症(心房粗細動、房室ブロック、心室頻拍、心室細動)、非侵襲性陽圧呼吸もしくは人工呼吸器使用を必要とする呼吸促進症候群、入院中の心血管死

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は COVID-19 患者さんの診療の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的負担などの不利益を被ることはありません。また経済的負担はなく、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学内科学講座循環器内科分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。患者さんのデータは電子データ管理システムによって研究実施施設から研究事務局である順天堂大学大学院へ提供されます。本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により集めた情報は、個人が特定できないデータに変換し(これを匿名化といいます)当院の管理責任者(小保方医師)が責任をもって、パスワードロックがかかる状態で群馬大学内科学講座循環器内科分野医師室に保管します。順天堂大学大学院に送られた電子データは、許可された者だけがアクセス可能な電子管理システムで保管され、まとめられたデータは、施錠可能な順天堂大学大学院のコンピュータで同様に匿名化されて保存されます。

研究終了後、匿名化した情報は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で電子データを廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

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

りますが、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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は東邦大学医療センター大森病院循環器内科の医局費により賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・情報の将来の研究使用の可能性について

この研究によって集めた情報は、現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ります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、医学部長の許可を得たうえで使用させていただきます。また、他の研究機関に情報を提供する場合には、個人を特定できない形式にした上で提供します。

・研究結果の公表について

得られた結果については論文あるいは学会で発表します。個人情報の開示を希望される場合には原則的に開示しますが、個人情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、

開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示いたしません。

・研究組織について

この研究は東邦大学医療センター大森病院が主体となり、当院循環器内科と全国の施設とで協力して行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任医師

小保方 優

群馬大学医学部附属病院 循環器内科 助教

住所：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3 39 22

TEL：027 220 8145

研究分担医師

小板橋 紀通

群馬大学医学部附属病院 循環器内科 助教

住所：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3 39 22

TEL：027 220 8145

研究総括者（東邦大学医療センター大森病院）

所属・職名：東邦大学医療センター大森病院 シニアレジデント

氏名：松本新吾

連絡先：03-3762-4151

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

小保方 優

群馬大学医学部附属病院 循環器内科 助教

住所：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町3 39 22

TEL：027 220 8145

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法