

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：COVID-19 パンデミックが循環器疾患診療に与える
影響-ビッグデータでの検討-**

・はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、その感染力及び重篤性から世界の医療体制に影響を及ぼし、通常の診療を制限せざるを得ない状況となっています。そのような状況下で、患者数が多くさらに緊急受診の割合が多い循環器疾患診療は特に多大な影響を受けており、多くの国で循環器疾患患者の急性入院が大幅に減少しています。患者数減少の原因は診療体制の変化や受診控えと推測され、結果的に COVID-19 流行（パンデミック）は循環器疾患患者の受診者数だけでなく重症度や予後にも影響を与えると考えられます。海外から COVID-19 パンデミックとその間の循環器疾患患者との関連を示した研究が報告されていますが、日本ではそのような研究報告は乏しく、さらに COVID-19 患者数の推移と循環器疾患患者予後の関連や、各流行期（第1～7波）での差をみたものや、地域別の違いをみた報告はありません。

日本循環器学会では、全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース構築として「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」を行っています。

本研究は、JROAD の DPC（包括医療；どのような診療行為が行われているかの記録等）由来の数百万例を含む巨大なデータ（ビッグデータ）を用いて、日本における COVID-19 パンデミックが循環器診療（心不全、不整脈、大動脈解離、感染性心内膜炎を対象とする）に与えた影響を明らかにすることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・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

本研究は、日本循環器学会が所有する循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータの提供を受け行います。JROAD は、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、主に日本循環器学会の指定循環器専門医研修施設および研修関連施設を対象に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査です。群

馬大学も JROAD 参加施設の1つです。参加施設数は1500を越え、施設ごとの疾患別の循環器疾患患者さんの入院数、検査数や、患者さん単位でのDPCなどの情報が日本全国から集まります。本研究では、このJROADのデータベースを利用し、必要な情報を集めて統計解析を行い、COVID-19パンデミックが循環器診療(心不全、不整脈、大動脈解離、感染性心内膜炎を対象とする)に与えた影響を検討します。

分析は、国立循環器病研究センター内の鍵のかかる専用の分析室で行います。分析に使用するコンピューターはインターネットには常時接続をせず、アンチウィルスソフトのアップデート等でインターネットに接続する際には、分析に使用するデータをコンピューターに接続していない状態で行います。使用する個票単位的数据は循環器病研究センター外へ持ち出しません。

・研究の対象となられる方

18歳以上で、2019年4月1日から2022年3月31日までに群馬大学医学部附属病院を含むJROADの参加施設に入院した、心不全、心停止、心房細動、心房粗動、心室頻拍、大動脈解離、感染性心内膜炎の患者さんを対象に致します。全国で総数1,100,000例を目標に致します。群馬大学医学部附属病院ではおよそ1,250例の患者さんが対象となると考えられます。

・研究期間

研究を行う期間は学部長の承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

JROADのデータベースから、本研究のために収集する情報は以下のとおりです。

- ・院内死亡、30日以内の死亡、7日以内の死亡、1施設あたり年間入院患者数、1患者あたりの医療費、患者重症度
- ・臨床データおよび施設データ：年齢、性別、救急搬送の有無、主病名(心不全、心筋梗塞、狭心症、不整脈、急性肺血栓塞栓症、大動脈解離、その他の循環器疾患)、合併症の有無(高血圧、糖尿病、脂質異常、がん、COVID-19)、補助循環使用の有無、開胸手術の有無、心臓カテーテル治療の有無、平均入院日数、病床数(総数及び循環器病床)、年間入院患者数(循環器内科+心臓血管外科)、病院の地域

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けること

のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はCOVID-19 パンデミック下のような緊急事態での医療リソースの再配分や患者へ受診を促す啓蒙等、エビデンスに基づく医療政策の決定に重要な役割を果たすための一助になり、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。

・個人情報の管理について

各専門病院から国立循環器病センターに送られた匿名化されたデータをデータベースから抽出し使用します。JROADのデータから本研究用に抽出したデータは、データのデジタル化、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。また、上記の匿名化処置のため、データからの個人照合はできません。

また、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターの鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管します。

研究終了後は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データ消去ソフトを用いて廃棄いたします。群馬大学医学部附属病院でのデータの保管や保存はありません。

・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。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

本研究に関する研究費は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターの研究助成金(寄付金)でまかさないです。

・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。

・研究組織について

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学講師
氏名： 小坂橋 紀通
連絡先：027-220-8145

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科学教授
氏名： 石井 秀樹
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科
氏名： 久野 貴弘
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター
氏名： 大山 善昭
連絡先：027-220-8740

・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。

試料・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）】

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科

氏名： 久野 貴弘

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

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