

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 6 月 5 日作成 第 1.0 版

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）
研究の対象	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
研究目的 ・方法	<p>【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。</p> <p>【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。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 2020 年 7 月 28 日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>【観察項目】</p> <p>※観察項目は今後国外研究組織とデータ共有することを可能にするため、世界保健機関（WHO）が運営し観察項目が公表されている COVID-19 患者さんの大規模観察研究（ISARIC）で用いられている観察項目を一部参考に作成しました。</p> <p>参考：https://isaric.tghn.org/COVID-19-CRF/</p> <p><患者情報></p> <p>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）</p> <p>発症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）</p> <p><検査結果></p> <p>※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。</p> <p>研究登録時情報（入院時 or イベント発生による入院後の患者登録時）</p> <ul style="list-style-type: none">・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、発症（自覚症状出現）後 3 か月/半年/1 年後時点でそれぞれ情報収集を行います。転院等の理由で当該施設への通院が終了している場合は、紹介先期間や患者本人に対し電話にて予後調査を行います。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）、NPPV もしくは人工呼吸器使用を必要とする ARDS、入院中の心血管死、発症 3 か月/半年/1 年後の心血管死もしくは全死亡を調査します。
---------------------------------	---

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部への 試料・情報の 提供	<p>本研究の臨床情報は電子データ管理システム【Redcap システム (https://www.project-redcap.org)】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。提供の記録は電子データ管理システムで管理されます。個人情報を取り扱う電子データ管理システムには、許可された者だけがアクセスが可能です。まとめられたデータは、施錠可能である医局内のコンピュータ（特定の ID とパスワードがないとアクセス出来ない）で保存されます。血液検査結果、画像検査結果、カルテ情報などをこの研究に使用する際には、個人が特定されないよう、研究用の番号を付けて取り扱われます。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、東邦大学医療センター大森病院循環器内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	ありません
研究組織	東邦大学医療センター大森病院 他
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科・救急科 （研究責任者）小西 正紹 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3738 （主施設名：東邦大学医療センター大森病院 大田区大森西 6-11-1 循環器内科 松本新吾 電話番号：03-3762-4151（代表） FAX：03-3766-7810）</p>	