

## 診療情報使用に関するお知らせ

**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

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

~ COVID19 における循環器疾患と関連リスク因子解析 ~

**主管研究機関名・責任者:** 東邦大学医療センター大森病院 循環器内科 松本新吾

**共同研究機関名・責任者(本学):** 大阪医科大学附属病院 感染対策室 浮村 聡

### 【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、後方視的観察研究を行います。

### 【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】

本研究は、東邦大学医療センター大森病院を研究主管病院として、多施設共同観察研究として実施されます。また、今回の研究対象である新型コロナウイルス感染症は「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要がある研究」に該当いたします。そのため、文部科学省・厚生労働省の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第3章 2-1 項に従い、事前の倫理審査を省略し、機関の長の許可をもって研究に着手しています。後日、正式な倫理審査委員会に諮ることになります。

2020年1月1日～5月31日まで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、後方視的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 (Redcap は電子データ管理システムで、このシステムに収集した情報を入力します)。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かわからない形で保存、取り扱いを致します。本研究に関してご質問のある患者さん、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患者さんは、下記の連絡先および担当者までご連絡下さい。

### (連絡先および担当者)

大阪医科大学附属病院 診療科 感染対策室

職位・氏名 室長・浮村 聡 電話 072-683-1221(PHS 6160)

< 本研究主管施設 >

東邦大学医療センター大森病院 診療科 循環器内科

職位・氏名 シニアレジデント・松本新吾 電話 03-3762-4151

研究期間は、大阪医科大学研究倫理委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日までです。

#### **【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大阪医科大学内科学 教室の講座研究費で賄われます。本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

#### **【オプトアウトに関して】**

本研究ではオプトアウトが可能です。上記に該当される患者さんで、ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意いただけない場合は、ご本人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。