

COVID-19 感染拡大下における血管外科治療に関する国際共同研究 [The Vascular Surgery COVID-19 Collaborative (VASCC)]に関する情報公開

1. 研究の対象

2019年1月～2025年12月に新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大の影響を受けた全ての血管外科疾患（頸動脈、大動脈、末梢動脈、透析シャント、静脈、その他）の患者さん、および血管合併症を伴う COVID-19 感染の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的： COVID-19 のパンデミックは医療環境を劇的に変えました。COVID-19 陽性患者の急増に対応できるように様々な戦略が採用されていますが、それにより血管外科診療に劇的な影響をもたらしました。またパンデミックが世界中に急速に広がるにつれ、COVID-19 関連血管合併症の報告が相次いでいます。現在その診断、評価、治療法は刻々と変化しており、一致した見解はありません。

本研究の目的は、COVID-19 感染患者の血管合併症だけでなく、COVID-19 パンデミックが血管疾患患者に及ぼす影響を評価することにあります。さらに将来の健康危機に備えて健康政策計画の枠組みを提供することを目指します。

研究方法： 研究に参加している施設で COVID-19 感染拡大により、予定されていた医療行為が中止、延期などの影響を受けた血管外科疾患（頸動脈、大動脈、末梢動脈、透析シャント、静脈、その他）の患者さん、および血管合併症を併発した COVID-19 感染の患者さんが対象となります。その診療内容（含む血液検査血管や検査画像）をデータとして使用させていただきます。データはコロラド大学内に構築された国際的な多施設データベースに登録され、解析されます。

研究期間： 実施承認日 ～ 2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■ 診療情報（詳細：年齢、性別、併存症、既往症、内服治療内容、死亡の有無、死亡の場合は死亡日と死因など、合併症の有無＜出血、切断、心血管イベント、肢イベントなど＞）

■ 研究期間中に

- ・ キャンセルした待機的侵襲治療、外来診察の数、種類
 - ・ キャンセルした待機的診断検査の数
 - ・ 予定されていた侵襲治療または外来診察のキャンセルによる患者への影響を緩和

するために講じられた措置の種類

- ・ 予定していた侵襲治療、外来診察のキャンセルのために待機治療から緊急治療に変わった症例数と種類

- ・ 予定していた侵襲治療、外来診察のキャンセルのために切断に至った症例数と種類

- ・ 予定していた侵襲治療、外来診察のキャンセルのためにTIA（一時的脳虚血発作）あるいは脳梗塞を発症した症例数と種類

- ・ 予定していた侵襲治療、外来診察のキャンセルのために死亡に至った症例数と種類

- ・ COVID-19陽性のために予定していた侵襲治療または外来診察がキャンセルとなった血管疾患の患者数

- ・ 緊急手術の症例数と種類

- ・ 緊急手術とCOVID-19陽性で手術を行った患者の数、種類、結果

4. 外部への試料・情報の提供

■ 多施設共同研究グループ内（コロラド大学）内（パスワード保護された Research Electronic Data Capture (REDCap) を用いた国際血管外科レジストリ）（提供方法：電子データ登録）

なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。これらの手順は米国の HIPAA 法（医療保険の携行性と責任に関する法律）＜医療情報のプライバシー保護やセキュリティ確保について定めた法律です＞を遵守しています。

5. 研究組織

■ 代表研究者

Max Wohlauer

Assistant Professor, Division of Vascular and Endovascular Surgery, Department of Surgery, University of Colorado

■ 共同研究機関

VASCC (Vascular Surgery COVID-19 Collaborative)

コロラド大学に保管される匿名化された患者情報の国際レジストリ。全ての診療タイプやサイズ、地理的状況の血管外科医に参加してもらうことで、幅広く活用できる結果を提供することを目的とする。

■ 症例登録施設

研究参加病院は別紙に記載いたします。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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ありません。ただし学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないこともあり得ることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野 比呂志（研究責任者）

郵送先住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学

電話 052-744-2224, FAX 052-744-2226

研究代表者：Max Wohlaer

コロラド大学 血管外科 (Division of Vascular and Endovascular Surgery,
Department of Surgery, University of Colorado) Max Wohlaer