

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 に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年1月1日から5月31日に当院にCOVID-19罹患がPCR陽性により確定された入院患者のうち、循環器疾患やリスクファクターの既往を持っている、または入院時/入院後に循環器疾患の合併が確認された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

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。カルテ情報を中心に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。

研究期間としては、倫理委員会実施承認日から2023年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、主にカルテから収集します。収集する情報としては、施設名、症状出現日、入院日、確定診断日（PCR陽性日）、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、バイタルサイン、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）等です。

4. 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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

機関名・所属部局名 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科

担当者 病院助教 近藤徹

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2147

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 室原豊明