

循環器疾患で当院を通院受診されている患者さん および新型コロナウイルスに罹患し当院に入院した患者さんの 診療情報及び質問票情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学(循環器) 職名 専任講師
氏名 香坂 俊
実務責任者 所属 内科学(循環器) 職名 助教(教育)
氏名 北方 博規
連絡先電話番号 0358436702

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2020年1月1日より2023年3月31日までの間に、新型コロナウイルス感染による治療のため入院し診療を受けた患者さんのうち、循環器疾患を合併した方。および当科を通院受診している患者さん(電話再診も含む)で、新型コロナウイルスの蔓延期間に行われたメンタルヘルスや循環器疾患の治療に対する考え方に関するアンケートに回答をした方。

2 研究課題名

承認番号 20200164

研究課題名 循環器疾患合併 COVID-19 患者に関する多施設共同観察研究 (CLAVIS-COVID)

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 循環器内科

共同研究機関

順天堂大学大学院(主機関)

東海大学付属病院(主機関)

近畿大学病院(主機関)

研究責任者

末永祐哉

鳥居翔

中澤学

神戸市立医療センター中央市立病院(主機関)	北井豪
東京医科大学病院(主機関)	山下淳
東京医科歯科大学(主機関)	米津太志
Cleveland Clinic(主機関)	黒田俊介

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルスに感染された患者さんは、本邦でも増加してきています。最近の報告から、新型コロナウイルス感染患者さんのうちの80%以上が軽症例として寛解することが知られていますが、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症例が比較的多いことがわかっており、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、循環器疾患合併新型コロナウイルス感染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、後ろ向きの観察研究を行うことと致しました。さらに、循環器内科外来を通院されている患者さんにおいても、新型コロナ感染症の蔓延期におけるメンタルヘルスの状況や治療への考え方を把握するために、電話や書面の郵送でアンケートを取得することと致しました。

5 協力をお願いする内容

このCLAVIS-COVID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。2020年1月以降に新型コロナウイルス感染により当院に入院された患者さんのうち、循環器疾患を合併した方を対象に、後ろ向きに情報収集を行います。収集した診療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。また循環器内科外来を通院受診されている患者さんにおいても、電話再診の後に口頭で、あるいは書面の郵送をもって、新型コロナウイルス蔓延期におけるメンタルヘルスの状況や循環器治療に対する考え方をアンケート調査し解析を行います。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と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方、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方は、下記までご連絡下さい。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)より西暦2023年03月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務担当者 ; 香坂俊
慶應大学医学部循環器内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話 03-5843-6702
以上