

## オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 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
2. 研究の対象	2020 年 1 月～5 月 31 日までに当院において COVID-19（新型コロナウイルス）感染症で入院加療を受けた方
3. 研究目的・方法	<p><b>【目的】</b></p> <p>中国武漢に始まり現在世界中に拡大している新型コロナウイルス感染症 COVID-19 はわが国でも都内を中心に全国で患者数が増加しました。最近の報告から 80%以上は軽症例として治癒しますが、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、重症化し入院を要する症例が多い事が知られるようになりました。</p> <p>我が国では近年の高齢化に伴い、高血圧や慢性心不全を中心とした循環器疾患を有する患者さんの数は増大傾向にあり、今後 COVID-19 の感染がさらに拡大した場合、循環器疾患を合併する患者さんも並行して増えてくる事が予想されます。しかし国内の COVID-19 感染患者さんの臨床経過と循環器疾患の関連については詳細な検証がなされていません。</p> <p>そこで国内の感染者を対象とした循環器疾患及び循環器疾患の危険因子の合併実態について調査する研究を計画しました。</p> <p><b>【方法】</b></p> <p>PCR 検査により COVID-19 感染症と確定診断された患者さんの臨床情報を匿名化の上、研究事務局に提供しデータの解析を行います。</p> <p><b>【期間】</b></p> <p>施設承認～2023 年 3 月 31 日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：病歴、血液・生理・画像検査結果、転帰、カルテ番号 等</p> <p>試料：なし</p>
5. 外部への試料・情報の提供	研究事務局へのデータの提供は、電子データ管理システム【REDCap システム】を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。
6. 研究組織	<p><b>【研究代表施設】</b></p> <p>東邦大学医療センター大森病院 （研究代表者）松本新吾</p> <p><b>【研究事務局】</b></p> <p>順天堂大学大学院 （研究代表者、統計解析担当者）末永祐哉</p>

	<p>【研究参加施設（情報提供施設）】</p> <p>全国の、対象患者受け入れ施設のうち、本研究への参加について自施設での倫理審査委員会の承認を受け、施設長の許可を受けた施設。参加施設リストは研究代表施設にて作成・管理。</p>
7. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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、2020年12月31日までに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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>市立貝塚病院 内科・中 聡夫（研究責任者）</p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号</p> <p>TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者：</p> <p>東邦大学医療センター大森病院 循環器内科 シニアレジデント 松本新吾</p>