

# 医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院内科では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【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

【研究期間】福井県済生会病院 臨床研究審査委員会承認日～2023年3月31日

【研究の目的】COVID-19患者で循環器疾患を含む基礎疾患を有する例では、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を蓄積し、循環器疾患合併COVID-19患者さんの実態を調査すること。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方 2020年1月1日～2020年5月31日までにCOVID-19により入院した患者さん
2. 研究に用いる試料・情報

病歴、既往歴（循環器疾患以外も含む）、治療歴、家族歴、嗜好品、職業入退院日、年齢、性別、身長、体重、確定診断日（PCR陽性日）、バイタルサイン、身体所見、入院時に併発している循環器疾患退院時転帰、ICU入室/挿管/ECMO導入の有無、検査結果データ、心電図、心エコー、レントゲン、CT検査、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

3. 研究の方法

通常診療で施行された検査や診察を対象に、上記の項目を中心に情報収集し、匿名性を十分に確保した上で電子データ管理システム【Redcapシステム】によって研究実施施設から研究事務局である順天堂大学大学院へ提供し、提供の記録は電子データ管理システムで管理される。個人情報を取り扱う電子データ管理システムには、許可された者しかアクセスが可能とする。また、本研究で得られたデータに関して将来他の研究（同意を受ける時点で特定されない将来の研究を含む）へ利用する可能性があり、その際初めて当院臨床研究審査委員会の承認を得た上で提供を行う。

【共同研究機関及び研究責任者】

1. 研究代表施設および研究統括者  
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
2. 共同研究代表者、統計解析担当者  
順天堂大学大学院 循環器内科 准教授 末永祐哉

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 内科 主任部長 前野孝治

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503 福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 内科 大倉清孝

電話 : 0776-23-1111 (代表)