

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科、臨床感染症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間:2020年1月1日～2020年5月31日の間に新型コロナウイルス感染症のために虎の門病院に入院し治療を受けられた方。

### 【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)

### 【研究の目的・背景】

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。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年10月29日～2023年3月31日

### 【単独/共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に係る記録・資料は東邦大学医療センター大森病院、松本新吾のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】**

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、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て提供します。

**【利用する診療情報】**

診療記録、検査データ、レントゲン、CT データ、心電図、看護記録など

**【研究代表者】**

東邦大学医療センター大森病院 循環器内科 松本新吾

**【虎の門病院における研究責任者】**

循環器センター内科 山口徹雄

**【利用する者の範囲】**

順天堂大学大学院 循環器内科 准教授 末永祐哉

東海大学医学部付属病院 循環器内科 助教 鳥居翔

神戸市立医療センター中央市立病院 循環器内科 医長 北井豪

東京医科大学病院 循環器内科 講師 山下淳

東京医科歯科大学 循環器内科 寄付講座准教授 米津太志

慶応義塾大学 循環器内科 講師 香坂俊

Cleveland Clinic Department of Cardiovascular Medicine Research Fellow 黒田俊介

聖隷浜松病院 循環器内科 医長 斎藤秀樹

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 医長 矢崎義行

北里大学病院 循環器内科 助教 石井俊輔

東京都立墨東病院 循環器内科 医長 安倍大輔

東京女子医科大学東医療センター 循環器内科 講師 重城健太郎

金沢大学付属病院 循環器内科 特任准教授 野村章洋

千葉大学医学部付属病院 循環器内科 助教 加藤賢

大阪急性期・総合医療センター 循環器内科 医長 菊池篤志

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 助教 近藤徹

弘前大学大学院 脳卒中・血管内科学講座 助教 西崎公貴

久留米大学病院 循環器内科 助教 柴田龍宏

荏原病院 循環器内科 医員 佐野隆英

総合東京病院 循環器内科 医長 滝村英幸

聖マリアンナ医科大学 循環器内科 教授 明石嘉浩

一宮市立市民病院 循環器内科 医長 澤村昭典

兵庫県立加古川医療センター 循環器内科 部長 岩田幸代  
相模原協同病院 循環器内科 医員 野田賢史  
九州大学病院 循環器内科 助教 坂本隆史  
横浜市立大学附属病院 循環器内科 助教 小西正紹  
三井記念病院 循環器内科 医員 堀内優  
国立病院機構相模原病院 循環器内科 科長 森田有紀子  
東京ベイ・浦安市川医療センター 感染症科 医長 織田錬太郎  
国立国際医療研究センター病院 循環器内科 医員 葉山裕真  
都立広尾病院 循環器内科 医員 北村健  
国立病院機構災害医療センター 循環器内科 医員 早坂和人  
国立医療福祉大学大学院 循環器内科 教授 岸拓弥  
佐賀大学医学部 循環器内科 教授 野出孝一  
東京大学医学部付属病院 循環器内科 教授 小室一成

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護に支障がない範囲に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。本研究では今後国内のみならず、国外の研究グループとも情報共有を行い、データの解析や検証、そして結果報告を行う可能性があります。また WHO が運営する ISARIC のような国外の研究グループから情報提供依頼があった際も、医学発展のために情報提供を行う可能性があります。このような共同研究依頼が研究期間内に生じる可能性や、本研究で得られたデータに関して特定の個人を識別することが出来ない情報に加工したうえで、国内および国外の研究グループとの共同研究に利用する可能性があります。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問やお問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので 2021 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### 【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 山口 徹雄  
齋藤 崇史

電話 03-3588-1111(代表)