

## 「成人先天性心疾患患者における新型コロナウイルス (COVID-19)に関する 国際共同レジストリ研究」へのご協力をお願い

### 背景と目的

2019年12月に中国武漢市で新型コロナウイルス(COVID-19)によるウイルス性肺炎の集団発生が確認されました。その後、中国のみならず世界各国に広がり、すでに200万人以上の感染者が報告されています。未知の感染症であり、予防・診断法・治療法と多くのことがわかっていません。初期の報告から高齢者や何らかの基礎疾患を有する方が重症になりやすいとわかってきていますが、成人先天性心疾患患者さんにおけるCOVID-19感染による影響に関してはまだ情報がありません。どのような患者さんが重症化しやすいのか、適切な治療の時期はどこなのかなど診療にあたって大切な情報がありません。多くの患者さんが、パンデミックとなっている状況に不安にいられていると思います。

現在、成人先天性心疾患診療に長けている世界各国有数の施設間で互いの経験や情報を共有し、成人先天性心疾患患者さんがCOVID-19に感染した場合の管理上の考案事項を話し合い、今後も感染者が蔓延した際に備えた取り組みがおこなわれています。非常に早いスピードで感染が広がっている現状を鑑みて、世界が一丸となっています。

本登録研究は、その国際的な取り組みに協調して日本における成人先天性心疾患患者さんのCOVID-19の感染・治療状況やその後の経過に関して調査し、世界各国の有志とそれらの経験を共有し、問題点を明らかにすることにより、より良い医療を迅速に提供できるようにすることを目的におこないます。

### 登録期間：

2020年3月25日～2022年3月25日

### 研究の対象者：

2020年3月25日以降にCOVID-19の確定診断のための検査を受けた18歳以上の先天性心疾患患者様を対象とします。

### ご協力いただく内容：

本研究は新規の診断や治療法をたしかめる研究ではありません。各施設で診療録に記載されている診断状況や治療状況を研究に使用させていただきます。収集した情報は、

カリフォルニア大学ロサンゼルス校 成人先天性心疾患診療部に送られ解析・保存されますが、送付前に診療録IDである個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化は、国際的にも最も信頼度の高いREDCapシステムを通じて行われ、厳重に管理いたします。情報の使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### **研究終了後の情報の取り扱い**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後までREDCapシステムに保存されます。これらの電子情報は研究本部の研究終了手続きが完了した時点で自動的にシステムから削除されます。

#### **研究参加に関して：**

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に**2022年3月25日**までにご連絡ください。研究への参加を希望されない場合には、情報を研究における解析に利用することはありません。研究を希望されない場合においても、いかなる不利益を受けることはありません。また、研究の参加の有無にかかわらず診療内容に影響はありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

#### **利益相反：**

本研究は医師主導の観察研究であり、本研究全体および研究者個人として申告すべき利益相反はありません。

#### **研究代表組織：**

研究代表機関：カリフォルニア大学ロサンゼルス校 成人先天性心疾患診療部

研究代表機関：オレゴン健康科学大学 成人先天性心疾患診療部

共同研究機関：北米・欧州・オセアニア・アジア・中東・南米 81以上の成人先天性心疾患診療施設(2020年4月16日時点)

#### **主任研究員：**

Jamil Abouhosn (カリフォルニア大学ロサンゼルス校 成人先天性心疾患診療部)

Craig S Broberg (オレゴン健康科学大学 成人先天性心疾患診療部)

Adrieene Kovacs (オレゴン健康科学大学 循環器内科)

<当施設における研究責任者>

東京大学医学部附属病院 循環器内科

氏名 八尾 厚史

<問い合わせ・連絡先>

東京大学医学部附属病院 循環器内科

氏名 梅井 正彦

電話 03-3815-5411