

東京大学医学部附属病院循環器科にて COVID19 でご入院された方およびそのご家族の方へ

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 ですが、都内でも患者数が増えています。特に重症化し入院を要する症例においては、循環器疾患の既往を持つことが多く、COVID-19 患者の診療において循環器疾患の罹患歴を詳細に把握することが重要となっています。

本院循環器内科では、国内の感染者を対象とした迅速な情報収集、並びにデータ解析を目的とした COVID-19 に関する実態調査（多施設共同研究）に参加しております。この研究は、国内における COVID-19 患者の臨床転帰と循環器疾患の関連について実態を調査することを目的として多施設で行われる国内共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2021 年 8 月 6 日までに（本文書公開後 3 カ月以内を目安に） 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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

CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors

（審査番号）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大附属病院 循環器内科

研究責任者 循環器内科 教授 小室 一成

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 松本新吾 シニアレジデント

担当業務 データ収集、解析

共同研究機関数は別途添付資料を参照ください。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2023年3月31日

【対象となる方】

2020年1月1日～2020年5月31日の間に当院でCOVID19、PCR検査にて陽性と判定され入院加療となった方のうち循環器疾患にてもともと通院されていた方、および入院中新たに循環器疾患を指摘された方です。

【研究の意義】

本邦におきまして、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の数は増加傾向であり、今後COVID-19の感染が更に拡大した際、循環器疾患にて通院加療中の方々の発症も増えてくることが予想されます。しかし、国内のCOVID-19患者の臨床転帰と循環器疾患の関連については詳細な検証がされておらず、実態を調査することは急務といえます。

【研究の目的】

国内のCOVID-19患者の臨床転帰と循環器疾患の関連についての実態を調査することです。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および東邦大学医療センター大森病院倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ、および症状出現日、入院日、確定診断日（PCR陽性日）、各種検査施行日、性別、年齢、身長、体重、問診内容（自覚症状、感染経路、妊娠など）、既往歴（循環器疾患以外も含む）、治療歴、家族歴、嗜好品、職業、身体所見、入院時に併発している循環器疾患、COVID-19に罹った後に発生した重要なイベントの日時（発熱/倦怠感/呼吸器症状といった初期症状、病院受診日、酸素投与を必要とした日、人工呼吸器管理等の補助を必要とした日等）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。

これらのデータを個人情報を取り除いた状態で電子データ管理システム【Redcapシステム (<https://www.project-redcap.org>)】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されます。

東京大学におきましては、本研究の一環として、本データベースの情報から人工知能解析を用いて、重症化等を予測するアルゴリズムの構築に関しての研究を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、順天堂大学に送られ解析・保存されますが、送付前に患者ID、生年月日の個人情報を削り、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）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、研究責任者によりこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

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2021年8月6日までに（本文書公開

後、3カ月以内を目安に)ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、データ削除(廃棄の方法)することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。また本研究で得られる情報の重要性から、収集された情報は前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用することがあります。このように将来、本研究終了後に改めて、本研究で得られたデータを用い新たな研究を行う際は、その研究に関する計画が新たに倫理審査委員会で承認された後に利用します。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学循環器内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年5月6日

【問い合わせ先】

連絡担当者：清水 悠
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院 循環器内科
電話：03-3815-5411 (内線37155)
e-mail：yushimizu-tky@umin.ac.jp