

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

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) -CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Patients with Preexisting and Suspected Cardiovascular Disease and/or Risk Factors
所属科	循環器内科
研究責任者	戸田 幹人
研究期間	承認された日から 2023 年 1 月まで (最長 3 年限度) データの対象期間: 2020 年 1 月から承認された日
研究概要	<p>○目的</p> <p>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。</p> <p>○対象</p> <p>2020 年 1 月から承認された日までに、当院に COVID-19 の診断で入院となった方。</p> <p>○方法</p> <p>この研究は、東邦大学医療センター大森病院を研究主幹病院として、多施設共同観察研究として実施されます。また、当院及び参加施設での倫理委員会の承認を得て実施するものです。</p> <p>2020 年 1 月以降に本邦で確認された COVID-19 による入院患者さんのうち、循環器疾患を合併した方を主な対象として、後ろ向きに情報収集を行います。また循環器疾患を合併していない患者さんに関しても、比較対象として簡易的な情報収集を行います。</p> <p>○利用する項目</p> <p>施設名、研究登録日、症状出現日、入院日、確定診断日 (PCR 陽性日)、各種検査施行日 (バイオマーカー測定など)、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、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 (急性心不全、急性冠症候群、心筋炎、不整脈、心</p>

	<p>肺停止)</p> <p>COVID-19 罹患後に発生した重要なイベントの日時（発熱/倦怠感/呼吸器症状などの初期症状、病院受診日、入院日、確定診断日、酸素投与を必要とした日、リザーバーマスクを必要とした日、人工呼吸器管理を必要とした日、死亡した日、血液検査、心電図検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、レントゲン・CT 検査など</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>収集した情報は匿名性を十分に確保したうえで、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運用致します。今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、集められた情報は個人情報かわからない形で保存、取り扱いを致します。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問合せ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無
研究の問合せ先	<p>東京都保健医療公社荏原病院</p> <p>循環器内科 佐野隆英</p> <p>電話：03-5734-8000</p>
結果の公表について	医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがあります。
利益相反について	<p>本研究における必要経費が発生した場合は当院医局研究費で賄われます。また当院の研究分担者ではありませんが、当研究の研究分担者には第一三共株式会社、小野薬品、バイエル株式会社、ブリストルマイヤーズ株式会社、ファイザー株式会社、日本メドトロニック株式会社、日本ライフライン株式会社、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、興和創薬株式会社、帝人ファーマ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、MSD 株式会社、旭化成株式会社、ボストンサイエンティフィック株式会社との間にそれぞれ利益相反を有する者が含まれるため、利益相反関係にある研究分担者は直接データ収集や解析に関わらないこと、またそれらの業務に関わる必要がある場合は研究実施担当者が合議する形で業務を進め、実施担当者がお互いに監視し合う体制を取ることによって対策しています。本研究の責任者及び分担者は本学の利益相反マネジメント委員会に申請を行い、その承認を得たうえで当研究を実施しています。</p>