

オプトアウト文書

西暦 2020 年 11 月 1 日

西暦 2020 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日に、当院で新型コロナウイルス感染症にて入院をされた方へ

研究実施のお知らせ

循環器内科では、西暦 2020 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日までの期間に、当院で新型コロナウイルス感染症にて入院をされた患者さんを対象に、入院中に肺塞栓症や深部静脈血栓症の発症状況について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 日本に於ける COVID-19 患者での静脈血栓塞栓症の実態を調査する研究

研究期間 : 2020 年 10 月 20 日～西暦 2021 年 12 月 31 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一

【研究の目的と意義について】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、エコノミークラス症候群としても知られている静脈血栓塞栓症（VTE）を高頻度で合併する事が報告されています。そのために、海外では、入院患者さんに一律にそれを予防するための抗凝固療法（血液の凝固を防ぐお薬を投与）を実施する指針が最近提唱されています。一方で、VTE は、人種差が比較的大きな疾病であり、まだ発症していない VTE イベントの予防という観点からは、一律の抗凝固療法が妥当であるかは、やはり日本でも独自に検討し議論する事が重要であると考えられます。しかしながら、現時点では、日本の COVID-19 の患者での VTE に関する検討がほとんど進んでおらず、その実態は不明な状況です。そこで、今回 COVID-19 症例を対象とした VTE 発症の実態を調査する研究を実施する方針としました。本研究の結果により、今後日本での COVID-19 患者への最適な治療を検討する際に役立つデータになると期待されます。

【研究の方法について】

今回の研究では、2020 年 3 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日の期間に新型コロナウイルス感染症にて入院をされた患者さんが候補の方となり、その中で入院中に造影 CT 検査が実施された方が対象となります。診療を受けられた際の電子カルテ情報がデータとして使用され、日本全国で約 70 施設の医療機関を対象に実施されます。得られたデータは、個人が特定されない形に匿名化され、主任研究施設および担当医師にてデータ解析されます。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一

電話 0594-22-1211（代表）

〒823-8567 神奈川県横須賀市上町 2-36

横須賀市立うわまち病院 心臓血管外科 科長 中田 弘子

電話 046-823-2630（代表）