

2021年2月14日(0.3)

当院にて新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。お申し出による不利益は一切ありません。

【対象となる方】2020年1月1日～2021年7月31日の間に、新型コロナウイルス感染症で入院し、治療を受けた方

【研究課題名】レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究

【研究責任者】国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲貴夫

【研究の目的】主に降圧薬として処方されるアンジオテンシン変換酵素阻害薬およびアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬と新型コロナウイルス感染症の経過との関係を調べることで、二者に有意な相関があるかどうかを検討する。

【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍、既往症・合併症、内服薬、呼吸数、喫煙歴、人種、国籍、入院中の肺炎重症度、血液データ（白血球数、白血球分画、赤血球、血小板、凝固機能、肝機能検査、腎機能検査、心筋逸脱酵素、炎症マーカー）、新型コロナウイルス治療薬、予後、転帰を診療録から集積し解析します。

【外部への試料・情報の提供】

研究データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当センターから登録された方の匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。個人の特定ができないよう匿名化された情報は研究代表機関である国立循環器病研究センターに送付されます。

【研究体制】

<研究代表機関及び研究代表者>

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 吉原史樹

<共同研究機関及び研究責任者>

1. 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 木村 一雄
2. 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救急救命センター 桐ヶ谷 仁
3. 横浜市立大学附属病院 循環器・腎臓・高血圧内科学 田村 功一
4. 神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科 福井 和樹
5. 藤沢市民病院 循環器内科 塚原 健吾
6. 神奈川県立足柄上病院 総合診療科 岩渕 敬介
7. 横須賀市立市民病院 循環器内科 坂 賢一郎
8. 兵庫県立尼崎総合医療センター 心臓血管センター 佐藤 幸人
9. 福岡記念病院 上野 高史
10. 福岡大学循環器内科 小川 正浩
11. 国立国際医療研究センター 大曲 貴夫
12. 京都医療センター循環器科 赤尾 昌治
13. 福岡徳洲会病院 下村 英紀
14. 神戸中央市民病院 木原 康樹
15. 堺市立総合医療センター 救急救命センター 森田 正則
16. 市立吹田市民病院 腎・泌尿器科 熊田 憲彦

【研究期間】 研究許可日より 2022 年 7 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、COVID-19 感染症の研究のため他の研究機関に提供し二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【利益相反について】

本研究は、厚生労働科学研究費により実施します。本研究における企業・団体等の関与はありません。本研究の利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に

報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 吉原史樹
電話 06-6170-1070(代表)

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 総合感染症科 早川佳代子
電話 03-3202-7181

■掲示場所・交付場所

HPへの掲載を行う。