

オプトアウト文書

西暦 2021 年 1 月 12 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

血管外科では、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、関西医科大学総合医療センター 研究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 : 倫理委員会承認日～西暦 2021 年 12 月 31 日

研究機関長の氏名 : 関西医科大学総合医療センター 病院長 杉浦哲朗

研究責任者 : 関西医科大学総合医療センター 血管外科 教授 駒井宏好

【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。

【研究に用いる情報の種類】

□ 入院時情報と基本情報

登録施設名、入院日時、年齢、性別、身長、体重、入院場所（ICU/一般病棟）

□ 既往歴：下記の既往の有り/無し

VTE（PE/DVT）既往、高血圧、糖尿病、心疾患、呼吸器疾患、出血性疾患の既往、がん

・VTE 発症の一時的な危険因子の有り/無し

（長時間の同一姿勢による移動歴中心静脈カテーテル留置歴/妊娠・出産/外傷・骨折・熱傷にて入院/重症感染症による入院/手術歴/エストロゲン製剤の使用）

□ COVID-19 の入院中の最も重い重症度

（酸素等投与の有り/無し、人工呼吸器管理の有り/無し、ECMO 使用の有り/無し）

□ 入院中の抗凝固療法による VTE 予防の有り/無し

□ 入院時近傍の D-dimer 値（採血）

□ 入院中の VTE 発症の有り/無し、死亡退院の有り/無し

<VTE 発症のあった症例のみ>

PE の重症度・DVT の血栓の部位

【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。

【本研究の資金源・利益相反について】

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

【問い合わせ等の連絡先】

〒570-0074 大阪府守口市文園町 10-15

関西医科大学総合医療センター 血管外科 講師 坂下英樹

電話 06-6992-1001 (代表)

*上記の研究に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。

共同研究機関名(役割)

研究分担施設	担当医師
武蔵野赤十字病院	原 信博
慶應義塾大学病院	神谷 悠紀
兵庫県立尼崎総合医療センター	西本 裕二
江戸川病院、江戸川メディケア病院	古市 基彦 / 小久保 拓
地域医療機能推進機構 東京新宿メディカルセンター	谷地 織
千葉大学医学部附属病院呼吸器内科	坂尾 誠一郎
奈良県立医科大学	川口 龍二
藤田医科大学 心臓血管外科	小林 昌義
東京臨海病院	尾花 正裕
国立病院機構福岡東医療センター	隈 宗晴
東京医科大学病院	西部 俊哉
関西医科大学総合医療センター	駒井 宏好
東京都保健医療公社大久保病院	菅野 範英
国際医療福祉大学三田病院 血管外科	小櫃 由樹生
彦根市立病院	安田 誠一
岡山市立市民病院	時岡 浩二
東千葉メディカルセンター	石田 敬一
千葉県済生会習志野病院	田邊 信宏
三重県立総合医療センター	和田 英夫
国立病院機構 相模原病院	平田 光博

横浜南共済病院	孟 真
浜松医療センター	山本 尚人 / 笠松 紀雄
大阪市立大学医学部附属病院	林 浩也
長崎大学	池田 聡司
石巻赤十字病院	植田 信策
松江赤十字病院	石黒 真吾
今給黎総合病院	牛島 孝
公立能登総合病院	村田 義治
神戸大学医学部附属病院	中井 秀和 / 乙井 一典
市立函館病院	新垣 正美
健和会大手町病院	近藤 克洋
京都大学医学部附属病院	山下 侑吾
横須賀市立うわまち病院	中田 弘子
東邦大学医療センター大橋病院	池田 長生
宝塚第一病院	藤田 悟
愛媛大学病院	八杉 巧
国際医療福祉大学病院 血管外科	村上 厚文
平塚共済病院	丹羽 明博
東北大学病院	後藤 均
山口大学病院	末廣 晃太郎
桑名市総合医療センター	山田 典一
久留米大学	廣松 伸一
気仙沼市立病院	梅津 道久
旭川医科大学 血管外科	古屋 敦宏
浜松医科大学	佐野 真規
東名厚木病院	小島 淳夫
徳島赤十字病院	来島 敦史
福島第一病院	小川 智弘
福島県立医科大学	佐戸川 弘之
藤枝市立総合病院	西山 元啓
西の京病院血管外科	今井 崇裕
盛岡友愛病院	中島 隆之
諸國眞太郎クリニック	諸國 眞太郎
秋田県立循環器・脳脊髄センター	高橋 徹
四国こどもとおとなの医療センター	近藤 朱音

三重大学医学部附属病院	荻原 義人
坂田血管外科クリニック	坂田 雅宏
済生会山口総合病院	斎藤 聰
国立病院機構岡山医療センター	宗政 充
国保すさみ病院	高垣 有作
弘前大学医学部附属病院	大徳 和之
宮崎大学医学部附属病院	遠藤 穰治
岩手県立胆沢病院	玉手 義久
関西労災病院	畑 泰司
岡波総合病院	家村 順三
医療法人社団静正会白石血管外科クリニック	白石 恭史
医療法人社団 仁恵会 石井病院	石井 洋光
ふじよしだ勝和クリニック	高山 豊
のぐち血管外科クリニック	野口 康久
JCHO 南海医療センター	岩田 英理子
JA 尾道総合病院 心臓血管外科	佐藤 克敏
独立行政法人地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター	保田 知生
埼玉医科大学	松本 春信
国立循環器病研究センター	辻 明宏
横浜旭中央総合病院	白杉 望