

## 診療情報使用に関するお知らせ

『研究課題名：循環器疾患合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究 (GLAVIS-COVID)』

研究機関名・責任者：福岡赤十字病院 循環器内科 松川 龍一/向井 靖

### 【研究の背景および目的】

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。

### 【研究対象および方法、用いられる情報とその取扱いに関して】

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。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。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にならない形で保存、取り扱いを致します。本研究に関してご質問のある方、診療情報や検査結果を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

### 【利益相反に関して】

本研究における必要経費が発生した場合は当院循環器内科の医局研究費で賄われます。また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istol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で対策しています。本研究の責任者及び分担者は東邦大学医療センター大森病院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。

**【オプトアウトに関して】**

当研究ではオプトアウトが可能です。上記に該当される患者様で、当研究への参加拒否のご希望がある方、またはそのご家族は、お気軽に下記担当者へご連絡下さい。速やかに対応させていただきます。

**【連絡先および担当者】**

福岡赤十字病院 診療科 循環器内科

職位・氏名 副部長・松川 龍一/部長・向井 靖 電話 092-521-1211