作成日：西暦２０２０年４月２０日
改訂日：西暦２０２０年８月１１日

臨床研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の心臓合併症に関する調査研究

１．この研究を計画した背景

新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスは肺のみならず、心臓にも侵入し、心筋炎（心臓に炎症が起きること）、心不全（心臓の動きが悪くなること）、不整脈などを引き起こすことが知られています。しかし、このような心臓合併症がどれくらいの頻度で起こっているのか、どのような患者さんが心臓合併症を起こしやすいのか、まだ知られていません。そこで、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の心臓合併症に関する調査研究が、米国のベイヨクリニックで計画され、国際心筋症・心筋炎・心不全学会が協力してこの調査研究をおこなうこととなりました。当院もこの調査研究に参加することとなりました。

２．この研究の目的

この臨床研究では、新型コロナウイルス感染症の心臓合併症に関する情報収集を行います。対象は、2021年２月28日（予定）までに新型コロナウイルス感染症と診断され、当院に入院された患者さんです。

なお、この研究の本院での実施について
研究責任者：展開医療研究部長　　長谷川　浩二
研究（調査票入力）期間：２０２０年５月１日～2021 年２月 28 日（予定）

３．この研究の方法

研究には診療データを使用させていただき、新型コロナウイルス感染症と心臓合併症に関する情報を収集します。使用するデータは全て診療で行った検査によって得られるもののみであり、本研究に参加することで追加の受診や検査を行うことはありません。

４．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

５．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（氏名・電話番号・番地などの詳細な住所など）は保護されます。

６．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

７．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、京都医療センターが設置する研究倫理審査委員会（所在地：京都府京都市伏見区深草向畑町１-1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。
京都医療センター　臨床研究センター　ホームページ　“倫理審査委員会について”
https://kyoto.hosp.go.jp/html/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics.html

８．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

国立病院機構　京都医療センター　展開医療研究部長　　長谷川　浩二
連絡先　　平日（月～金）　9:30～17:00　　TEL(075)641-9161（代表）