

## 世界心臓連合による新型コロナウイルス感染症と心血管疾患調査に関するお願い

2022年3月14日

世界心臓連合により企画され、世界中の各国で実施されている大規模な調査研究への参加登録にご理解をお願いしたいと思います。本調査の目的は、世界中の様々な国および様々な背景を対象として、新型コロナウイルス感染症で入院した患者さんの心血管アウトカムを評価し、新型コロナウイルス感染症患者さんにおける不良な院内アウトカムと関連する心血管系リスク因子を特定することです。研究の結果は、世界中の新型コロナウイルス感染症および心血管疾患の治療をより良いものとするための重要な情報となります。

新型コロナウイルス感染症の確定診断がなされ当院に2020年7月1日以後に入院されたすべての患者さんへ、この調査研究に参加登録させていただくことをお願いさせていただきました。そして世界心臓連合は、多くの国から合計約5200名の患者さんをこの調査研究に登録させていただきました。今回、さらに多くの国から合計約3000名の患者さんをこの調査研究に登録させていただきたいと考えています。期間は2年間（2024年3月13日まで）を予定しています。

私たちは、患者さんの過去の病歴とこれまでに受けた治療、当院入院中に受けた検査、および入院中及び入院前に受けていた治療に関するデータを収集します。退院時および入院後30日目の2回にわたり、新型コロナウイルス感染症によって生じた有害事象について調査します。入院後30日目のフォローアップを電話で行わせていただくこともあります。

患者さんの通常の診療に影響を及ぼすことはありません。患者さんの状態に応じた通常の診療以外には、検査または治療を受ける必要はなく、この研究プロジェクトに参加登録した結果として、治療が差し控えられることはありません。担当医が通常どおりの診療を行います。患者さんがこの調査研究に参加登録されることにより、リスクまたは危険に曝されることはなく、定期的に臨床情報を収集するだけです。

患者さんがこの調査研究に参加登録されることにより、患者さんが何らかの恩恵を直ちに、または直接的に得ることはありません。しかしながら、私たちが集めた情報は、新型コロナウイルス感染症および心臓疾患を有する患者さんに関して、より良い診療につながる可能性があります。

この試験に参加登録に伴う費用はなく、報酬もありません。

患者さんについて収集した情報は、法律に従って厳密に個人情報として保持されます。データ上に患者さんの名前が現れることはなく、代わりに試験番号がデータに割り付けられ、厳重に保管されます。これにより、中央データベースに転送された全てのデータの匿名性の保持を確実にします。本試験に関与しない人は、だれも患者さんについての個人情報または医療情報にアクセスすることはできません。

本試験は国立病院機構京都医療センター倫理審査委員会により承認されています。

試験の結果は関連する医学誌において公表され、この分野に興味をもつ心臓病専門医およびその他の医療従事者に提示されます。データは完全に匿名で収集されますので、本試験の公表された結果からあなたを特定することは不可能です。試験データは、最長15年間保管されます。

この試験が将来、新型コロナウイルス感染症患者および心臓疾患患者の診療がより良いものなることを私たちは願っています。参加登録者として本調査研究についてご質問がある場合、あるいは参加登録を辞められたい場合は、下記までご連絡いただければと存じます。

研究担当者名前および連絡先

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

TEL: 075-641-9161 (代表)