

オプトアウト文書

西暦 2020 年 9 月 28 日

西暦 2020 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 6 月 30 日に、当院で COVID-19 に関連した
静脈血栓塞栓症の診療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

循環器内科では、西暦 2020 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 6 月 30 日までの期間に、当院で COVID-19 に関連した静脈血栓塞栓症の診療を受けた患者さんを対象に、臨床的特徴について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター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ます。

研究の題名 : 日本における COVID-19 関連静脈血栓塞栓症に関する調査
研究期間 : 西暦 2020 年 9 月 28 日～西暦 2021 年 9 月 30 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一

【研究の目的と意義について】

現在、世界各国で COVID-19 による感染症が拡大し、死亡者数も増加の一途をたどっております。日本も例外でなく、感染者数、死亡者数が増加しております。徐々に本感染症についての特徴が明らかになりつつあり、海外からは、COVID-19 に関連した血栓症の発症が数多く報告され、病態や予後の悪化に繋がっていることが指摘されてきております。こうした特徴を受けて、欧米の学会からは入院患者に対する静脈血栓塞栓症の予防の徹底が推奨されております。しかしながら、わが国における COVID-19 に関連した静脈血栓塞栓症の発症については全くデータがなく、どの程度の患者さんで静脈血栓塞栓症が合併しているのか、さらには臨床的特徴についての調査を行い、実態を把握することで、静脈血栓塞栓症の予防・診断・治療の必要性を明らかにしたいと考えております。

【研究の方法について】

日本静脈学会と肺塞栓症研究会の会員施設に対して、2020 年 3 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までの間に診療を行った COVID-19 に関連した静脈血栓塞栓症に関するアンケート調査を行い、日本における COVID-19 に関連した静脈血栓塞栓症の発症頻度を概算するとともに、各症例に関して、臨床的な特徴（臨床症状、COVID-19 の重症度、血栓部位、VTE の重症度、VTE 診断方法、血栓リスク、治療方法、予後など）を後ろ向きに調査します。また、本調査で得られた結果を論文化して国内国外へ発信し、結

果に従って、COVID-19 に関連した静脈血栓塞栓症に対する一次予防、早期診断、適切な治療法などを検討します。

尚、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。

【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。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一

電話 0594-22-1211（代表）