

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 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』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 助教・池田 長生

【研究の目的】

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。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院 倫理委員会の承認を得て実施するものです。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。研究全体で 200 例を予定し、当院では 35 例前後の登録を予定しています。

【研究に用いられる試料・情報】

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

静脈血栓塞栓症、高血圧、糖尿病、心疾患、呼吸器疾患、出血性疾患、がん

静脈血栓塞栓症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静脈血栓塞栓症予防の有り/無し

入院時近傍の D-dimer 値 (採血)

入院中の静脈血栓塞栓症発症の有り/無し、死亡退院の有り/無し

< 静脈血栓塞栓症発症のあった症例のみ >

肺塞栓症の重症度・深部静脈血栓症の血栓の部位

【外部への試料・情報の提供】

研究データは、匿名化した状態でデータ化し、メールにて当研究の調査事務局(桑名市総合医療センター 循環器内科に設置)に提供します。提出されたデータは研究責任者のもとで管理され、あなたの個人情報が分からないように管理します。

【研究組織】

代表施設名: 桑名市総合医療センター

研究代表医師: 山田 典一

役職: 副院長

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、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、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等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。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科

職位・氏名 シニアレジデント・永井 泰斗

電話 03-3468-1251 内線 2122