

同意説明文書(オプトアウト)

作成日：2020年5月27日

「成人先天性心疾患患者における新型コロナウイルス（COVID-19）に関する
国際共同レジストリ研究」へのご協力をお願い

千葉県循環器病センター 小児科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

研究の背景と目的

2019年12月に中国武漢市で新型コロナウイルス(COVID-19)によるウイルス性肺炎の集団発生が確認されました。その後、中国のみならず世界各国に広がり、すでに200万人以上の感染者が報告されています。未知の感染症であり、予防・診断法・治療法と多くのことがわかっていません。初期の報告から高齢者や何らかの基礎疾患を有する方が重症になりやすいとわかってきていますが、成人先天性心疾患患者さんにおけるCOVID-19感染による影響に関してはまだ情報がありません。どのような患者さんが重症化しやすいのか、適切な治療の時期はどこなのかなど診療にあたって大切な情報がありません。多くの患者さんが、パンデミックとなっている状況に不安になられていると思います。

現在、成人先天性心疾患診療に長けている世界国有数の施設間で互いの経験や情報を共有し、成人先天性心疾患患者さんがCOVID-19に感染した場合の管理上の考案事項を話し合い、今後も感染者が蔓延した際に備えた取り組みがおこなわれています。非常に早いスピードで感染が広がっている現状を鑑みて、世界が一丸となっています。

本登録研究は、その国際的な取り組みに協調して日本における成人先天性心疾患患者さんのCOVID-19の感染・治療状況やその後の経過に関して調査し、世界各国の有志とそれらの経験を共有し、問題点を明らかにすることにより、より良い医療を迅速に提供できるようにすることを目的におこないます。

研究期間：

施設長許可日～2年間

研究の対象者：

2020年1月1日以降にCOVID-19の確定診断のための検査を受けた18歳以上の成人
先天性心疾患患者

ご協力いただく内容：

本研究は新規の診断や治療法をたしかめる研究ではありません。各施設での診断状況や治療状況を電子カルテから抽出し、そのデータを研究に使用します。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。またこれらの情報は、国際的にも最も信頼度の高いREDCapシステムを通じて、匿名化された形で管理します。

研究参加に関して：

研究への参加を希望されない場合には、情報を研究における解析に利用することはありません。研究を希望されない場合においても、いかなる不利益を受けることはありません。また、研究の参加の有無にかかわらず診療内容に影響はありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。患者さんやご家族が本研究へ参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

《問い合わせ窓口》

千葉県循環器病センター

副病院長 岡嶋 良知

診療部長 川副 泰隆

小児科主任医長 武智 史恵

住所：290-0512 千葉県市原市鶴舞 575

電話：0436-88-3111(代表) (平日 9 時～17 時)

研究組織：

研究代表機関：カリフォルニア大学ロサンゼルス校 成人先天性心疾患診療部

研究代表機関：オレゴン健康科学大学 成人先天性心疾患診療部

共同研究機関：北米・欧州・オセアニア・アジア・中東・南米 81以上の成人先天性

心疾患診療施設(2020年4月16日時点)

主任研究員：

Jamil Aboulhosn (カリフォルニア大学ロサンゼルス校 成人先天性心疾患診療部)

Craig S Broberg (オレゴン健康科学大学 成人先天性心疾患診療部)

Adrieene Kovacs (オレゴン健康科学大学 循環器内科)

利益相反：

本研究は医師主導の観察研究であり、本研究全体および研究者個人として申告すべき利益相反はありません。

研究実施施設：千葉県循環器病センター

当施設における研究責任者：川副 泰隆