

## 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

### 【研究の目的と意義について】

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。

### 【研究の方法について】

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。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。

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2021 年 12 月まで

### 【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ので以下にご連絡ください。ただしその時点で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。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。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。

また患者さんの個人情報、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、ご希望があれば研究の計画書や方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【研究代表者】 桑名市総合医療センター 副病院長 山田 典一

【院内 相談窓口】 兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科

研究責任医：西本 裕二 TEL 06-6480-7000（代表）