神戸市立医療センター中央市民病院に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)・検体(試料)を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報・検体の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータや検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

## ●研究課題名

SARS-CoV-2 感染症における心臓バイオマーカーを用いた予後予測法の探索

## ●研究の目的

2020年7月から2021年9月まで神戸市立医療センター中央市民病院に入院した新型コロナウイルス感染症患者さんを登録し、死亡や血栓イベント(心筋梗塞、急性冠症候群、脳梗塞、深部静脈血栓症)、非虚血性心イベント(虚血によらない心不全増悪、急性心筋炎、急性心膜炎、タコツボ心筋症の複合)など臨床イベントの発生を評価し、心臓バイオマーカーを含めた背景因子を用いて予後予測因子を探索することを目的とします。

## ●対象となる患者さん

2020 年 7 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の間、当院に入院された SARS-CoV-2 感染症に罹患された患者さん。

- ●研究期間: 当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 10 月 31 日
- ●使用させていただく診療データ
- ・年齢、性別、身長、体重、病名、重症度、処方薬剤(投与量、投与期間など)
- ・臨床検査値(クレアチンキナーゼ、トロポニン I、NT-proBNP など)
- ・心電図、心エコー、冠動脈造影等の検査結果など
- ●使用させていただく検体(株式会社 LSIメディエンス に測定の委託を行う。)
- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する将来研究への利用のための採血及び検体保管」にご協力いただいた方の保存血清
- ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長の 許可のもと実施しています。

●研究機関(情報管理責任者)・問い合わせ先(当院の連絡窓口)

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 豊田 俊彬

住所:神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話:078-302-4321

2021年9月30日作成 第1.0版