

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「心筋病理により診断された COVID-19 ワクチン関連心筋炎の

多機関共同後ろ向き研究」 へご協力をお願い

—2021年2月17日～2022年3月31日までに当科において
COVID-19 ワクチン関連心筋炎の治療を受けられた方へ—

研究責任者：東邦大学医療センター大橋病院病理診断科 講師 横内 幸

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：COVID-19 ワクチンは今後長期に渡り定期接種が行われる可能性があります。ワクチン接種による副作用の中でも、特に重篤な状態になりうるものに心筋炎が挙げられますが、心筋炎に関連する事象を病理学的に解析することは、効果的な治療方法を確立するための一助となるものと期待されます。
- 2) 研究の目的：COVID-19 ワクチン関連心筋炎の心筋組織の病理学的特徴と臨床像・転帰との関連を検討します。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2021年2月17日～2022年3月31日までに当院当科において COVID-19 関連心筋炎の治療を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より 2023年12月31日まで
- 3) 研究方法：すでに退院された COVID-19 ワクチン関連心筋炎と臨床診断された患者さまの情報を収集します。本研究にご登録させていただくにあたり、該当患者さまに新しく何かを受けていただく必要性はありません。また、日本全体での研究結果を確認するために、地域毎に設けた共同研究機関とも連携し、多機関から情報を収集します。
- 4) 使用する試料の項目：心筋生検標本を使用します。
- 5) 使用する情報の項目：研究対象者背景、臨床症状、バイタルサイン、NYHA 心機能分類、身体所見、血液・生化学検査結果、動脈血液ガス分析、胸部レントゲン・心臓 MRI・PET 検査結果、心電図・心エコー検査結果、右心カテーテル検査結果、治療内容、機械的循環補助環使用中の合併症（機械的循環補助導入後 24 時間以降）、転帰

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（対応表）は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では研究代表機関である三重大学第一内科の奨学寄附金（企業以外）、及びAMED（課題管理番号20ek0109476h0001「慢性心筋炎の診断基準策定のための実態調査」）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ん。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 研究実施体制

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際には、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が徳的できないように配慮致します。

施設名および管理責任者

三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 組織学・細胞生物学 助教 大森拓

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5201

提供方法：郵送

<問い合わせ・連絡先>

東邦大学医療センター大橋病院 病理診断科 講師 横内 幸

電話 03-3468-1251（内線 3430）