

## 研究に関するお知らせ

### COVID-19患者における心血管系バイオマーカー測定の有用性を評価する観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 循環器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加をご希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記の問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が急速に拡大し、世界各地だけでなく日本でも死亡例の報告が増加しています。原因であるコロナウイルスは肺炎だけでなく、心筋炎を惹起するウイルスであることがわかっています。ウイルス性心筋炎を発症すると、心臓の収縮・拡張能が低下し心不全に陥ります。ウイルス性心筋炎の中でも急激な経過を呈する劇症型心筋炎の致死率は極めて高く、膜型人工肺(extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)を装着しても救命できない場合があります。

この研究では、2020年2月1日より当院で入院加療しているCOVID-19あるいは疑い患者さんを対象とし、血液検査の検体、または保存血清を用いて心不全のバイオマーカーであるBNP(保存血清の場合はNT-proBNP)、心筋障害のバイオマーカーであるトロポニンI、高感度トロポニン、血栓のマーカーであるD-dimer、心電図を検査します。検査結果が院内基準値を超える、または急上昇を認める場合には、心エコーなどの検査を行い、心不全治療や抗血栓治療を開始し、各検査データが診断に有用であったかを評価します。

心血管障害が早期に診断でき、速やかに治療を開始することにより急激な循環動態の増悪を防ぐことができれば、COVID-19患者さんの治療及び救命率の向上に繋がると考えています。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

■研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

#### ■研究対象となる方

対象症例：2020年2月1日から2021年3月31日の間にCOVID-19感染症で入院した患者。

除外基準：19歳以下

#### ■研究に用いる試料・情報の種類：

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、症状、バイタル、身体所見、血液・尿検査データ、放射線検査画像、生理検査データ、入院期間、COVID-19治療薬とその投与量、心不全治療薬の種類とその投与量、合併症の有無)等を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、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。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料など：

ご希望により研究に参加して下さった方々の個人情報の保護を行います。また、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■利益相反について

本研究に関わる利益相反はありません。

■個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 循環器内科 廣井透雄

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国立国際医療研究センター病院・科長
担当者氏名	廣井 透雄
電話番号	03-3202-7181（代表） 内線：4528 受付日時：月から金曜 9時から17時まで
メールアドレス	yhiro@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

病院ホームページへ掲載するほか、循環器内科の外来診察室入り口にあります掲示板にも掲示いたします。