

研究に関するお知らせ

(研究課題名：レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関係性に関する調査研究)

国立循環器病研究センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお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ございませんので、ご安心ください。現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

新型コロナウイルスによって引き起こされるCOVID-19は、瞬く間に世界中に拡がり、パンデミックを招いています。現在有効な治療薬やワクチンの開発は喫緊の課題となっています。これまでの研究で、降圧薬レニン・アンジオテンシン系抑制薬に含まれる成分が、ウイルスが細胞内に侵入するのを防いだり、炎症をおさえて重症化するのを防ぐ可能性があることが報告されています。しかし、レニン・アンジオテンシン系抑制薬がCOVID-19の重症化を防ぐ効果や予後への影響などは未だ分かっていません。この研究では、COVID-19と診断され入院した18歳以上の方に参加していただき、レニン・アンジオテンシン系抑制薬の内服と重症化との関係について調べることを目的としています。

■研究期間

研究許可日～西暦2022年7月31日

■研究の対象となる方

PCR検査によってCOVID-19と診断され、2020年1月1日～2021年7月31日の間に国立循環器病研究センターおよび共同研究機関に入院された18歳以上の方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、基礎疾患、血液検査、薬剤、症状など）を、研究に使用させていただきます。尚、国立国際医療研究センターの「COVID-19に関するレジストリ研究」(<https://covid-registry.ncgm.go.jp/>)に参加されている方については、診療情報の一部を当研究と共有させていただきます。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。

■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であ

るため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきません。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。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、他の関連研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

この研究で得られた情報を将来、COVID-19 感染症の研究のため他の研究機関に提供し二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。

■研究組織

研究代表機関： 国立循環器病研究センター

共同研究機関： 福岡徳洲会病院、その他

その他の共同研究機関については、国立循環器病研究センター公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp/>)をご参照ください。随時更新される場合があります。

■利益相反について

各研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとり適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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ができます。

■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頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、COVID-19 のために受診した医療機関にお申し出ください。

■本研究全体の研究代表者

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 吉原 史樹

■当院の研究責任者

医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 循環器内科 下村 英紀

■当院のお問い合わせ先

福岡県春日市須玖北4-5

福岡徳洲会病院 総合内科・循環器内科
臨床試験センター
092-573-6622 (代表)