

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

研究課題名

COVID-19 ワクチンによる高齢心疾患患者への慢性効果:COVID-19 中和抗体との関連

1. 研究の対象

当院循環器内科の外来通院中、あるいは湘寿相模原クリニック、もりクリニックで訪問診療を受け、定期的な血液検査を行っている方で、2021年4月22日から2021年7月30日までの間に、初回の新型コロナワクチン接種を受け、その後2回目のワクチン接種後に新型コロナの抗体測定を行っている方が対象です。2022年5月30日までのカルテ情報を使用します。

2. 研究目的・方法

COVID-19 ワクチン接種後に心不全が悪化、あるいは心不全を新たに発症した方では、新型コロナに対する抗体の産生量が低下しており、抗体産生量が低い方ほど心不全が遷延、あるいは更に悪化する傾向にあります。この研究ではまず、下記の試料・診療情報等を利用し、COVID-19 ワクチン接種後の心不全の状態の経過を調査し、心不全の悪化が可逆的であるかどうかを確認します。次に、ワクチン接種後の中和抗体産生量と心不全悪化との関連を調べます、更に、3回目のワクチン接種の影響も調べます。

この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し統計解析させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：診断名、年齢、性別、身長、体重、新型コロナワクチン接種日、心不全の経過に関する情報、検査結果（血液検査、心電図）等

4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

研究代表機関：東海大学医学部附属八王子病院

研究責任者：総合内科 准教授 宮崎浩司

情報提供機関：

もりクリニック（責任者：院長 盛 英三、連絡先：03-3232-0138）

湘寿相模原クリニック（責任者：副院長 盛 英三 連絡先：042-719-8561）

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を臨床経過の解析のために、東海大学医学部附属八王子病院に手渡しにて提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111 PHS：5095）

研究責任者 総合内科 宮崎 浩司

問い合わせ担当者 宮崎 浩司

-----以上