

## 「COVID-19 感染患者における高分解能 24 時間心電計を応用した心臓死リスク評価スコアリングシステムの構築」に関する研究

### 1. 研究の対象

2021 年 12 月 6 日（最初に学校長から承認された日）から防衛医科大学校病院に COVID-19 感染のため入院された方が対象です。また、この研究に参加いただくためすでに同意を頂いた方が対象となります。

### 2. 研究目的・方法・期間

※このたび、研究内容の変更（下線部）がありましたので、お知らせいたします。

2021 年 8 月現在、COVID-19 パンデミックは医療面のみならず経済的にも大きな社会問題となっており、感染防御、治療に関する研究が求められています。

COVID-19 感染は高齢者に多く心疾患を併存していることが少なくありません。さらに、心疾患を併存している COVID-19 感染患者は死亡率が高いことが報告されています。COVID-19 ウイルスは主に肺炎を引き起こすものの、心疾患を併存している COVID-19 感染患者は心不全死、不整脈、重症心筋炎全身の血管炎及び肺塞栓症での心臓死のリスクがあることも報告されています。COVID-19 感染者における外来受診時及び入院時に心疾患による重症化のリスクを簡便に予測できれば、入院の適応や集中治療室入室適応の判断などのトリアージに役立てることが出来ます。

患者さんをお願いすることは高分解能ホルター心電計(70g)を腰にベルトで装着してもらい、心臓を3方向から挟む形で7つの電極を体表面に接着するのみです。高分解能ホルター心電計の装着は24-48時間です。心エコー検査は体表から行い、所要時間は10-15分です。血液からの心不全、凝固マーカーの検査は診療時測定された結果を使用させていただきます。未測定の項目は残余血液を再利用して行います。さらに不足がある場合には、48時間以内の診療時に行われる採血時にプラス3ccの追加採血を行い測定します(ご同意が頂けた場合のみ)。2週間を超えて入院が続く場合は高分解能 Holter 心電計、心エコー検査、採血の再評価を行います。ご同意いただいた場合は、退院後3ヶ月以内に再度高分解能 Holter 心電計を24時間装着いただき、初回のデータと比較します。

研究期間：2021 年 12 月 6 日（最初に学校長から承認された日）から令和 8 年（2026 年）3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査結果、心電図結果、血液検査結果

試料：血液



#### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先

防衛医科大学校 総合臨床部 橋本賢一（研究責任者）

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

Tel: 04-2995-1211（代）3633(内線)（平日 9 時～17 時）

FAX: 04-2991-1238

mail :hashimotok@ndmc.ac.jp