

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	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		
② 実施予定期間	承認後 ～ 2023 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	2021 年 2 月 17 日から 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		
④ 対象期間	2021 年 2 月 17 日 ～ 2022 年 3 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	循環器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	長岡和宏	所属 循環器内科
⑧ 使用する資料等	診療情報等より下記事項を調査します。 年齢、性別、身長、体重、発症日、入退院日、併存疾患、既往歴、COVID-19 関連情報、臨床症状、バイタルサイン、NYHA 心機能分類、身体所見、血液・生化学検査所見、動脈血ガス分析、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、病理検体、治療内容、機械的循環補助使用中の合併症（機械的循環補助導入後 24 時間以降）、転帰		
⑨ 研究の概要	COVID-19 ワクチンは今後長期に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。本研究では、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。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします。		
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑬ 知的財産権	この研究の代表施設である三重大学に属します。		

⑭ 研究の資金源	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「慢性心筋炎の診断基準策定のための実態調査」を利用して実施します。	
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	聖マリア病院 循環器内科	
	電話	0942-35-3322（代表）