

## 当院に通院中の患者さんへ

当院では、「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染における特発性出血に対して IVR（血管内治療）介入必要症例の臨床的特徴の検討」という臨床研究を実施しております。この研究は、当院における新型コロナウイルス感染者のうち血管内治療による止血を要する大出血を来した方とそうでない方を比較することにより、血管内治療による止血を要する大出血の危険因子を検討するものです。この研究の計画書や研究方法に関する資料は入手、閲覧が可能です。

**【対象となる方】** 2020年3月1日から2021年9月30日までに当院集中治療室に入院し人工肺とポンプを用いた体外循環回路による治療あるいは人工呼吸器管理となった中等症以上の新型コロナウイルスに感染された方

**【研究課題名】** SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染における特発性出血に対して IVR（血管内治療）介入必要症例の臨床的特徴の検討

**【研究責任者】** 自治医科大学附属さいたま医療センター放射線科 澤田 明宏

**【目的】** 新型コロナウイルス感染患者において血管内治療が必要となった原因不明の動脈性出血の臨床的特徴を後方視的に検討します。血管内治療による止血を要する大出血の危険因子を同定することにより、高危険群では抗凝固療法の際の観察、適切な時期の評価および治療などの対策を行うことが可能となります。

**【研究資金・利益相反】** 本研究は当該施設の研究費で行われており、特定の企業などからの支援は受けておりません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

**【利用するカルテ情報・資料】**

年齢、性別、ECMOや人工呼吸器などの臨床経過、血液検査結果、CTや血管造影所見

**【研究期間】** 倫理委員会承認後より2023年3月31日まで（予定）

**【研究の参加等について】**

ご自身の臨床データを本研究のために提供したくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床データは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない

い場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。患者さんの臨床データを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

**【個人情報の取り扱い】**

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間保存いたします。

**【問合せ先】** 本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。

(1) 問い合わせ先

所属：.....自治医科大学附属さいたま医療センター放射線科.....

職名：.....助教..... 氏名：.....澤田 明宏.....

電話番号：.....048-647-2111.....

(2) 苦情申出先

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）