

日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、 予後に関する横断研究

京都府立医科大学血液内科では、血液疾患の患者さんを対象に新型コロナウイルス（COVID-19）に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

研究の目的

昨年から本年にかけての世界的な COVID-19 の流行と、血液疾患患者さんは予後不良の転帰を辿るとの海外からの報告を受けて、日本血液学会として国内の血液疾患患者における COVID-19 罹患状況、予後ならびに予後因子について検討します。

研究の方法

対象となる方について

日本血液学会血液研修施設にて COVID-19 感染が確認され予後が確定した血液疾患患者さん

研究期間:

登録期間：2021年5月から1年（倫理審査委員会承認日から登録開始）

研究期間（解析期間を含む）：承認日から2023年4月19日

方法

当院血液内科において新型コロナウイルス（COVID-19）の感染が確認された方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。新型コロナウイルス感染症と取得した情報の関連性を分析・検討します。

目標症例数：100例以上

主な評価項目：COVID-19 罹患血液疾患患者数

COVID-19 診断2ヶ月時点での全生存率

SARS-CoV-2 PCR 陰性化割合および陰性化までの期間

SARS-CoV-2 抗原陰性化割合および陰性化までの期間
抗 SARS-CoV-2 抗体 (IgG/IgM) の陽性化割合および陽性までの期間
血液疾患ごとの COVID-19 罹患数
血液疾患ごとの COVID-19 の予後 (致死率)
血液疾患自体に対する COVID-19 診断前の治療背景
動静脈血栓症の発症率 (罹患率) および予後因子探索
治療・支持療法の種類と使用頻度とその効果 (生存別)
SARS-CoV-2 の感染経路 (市中または院内) 別の生存率

研究に用いる試料・情報について

今回、以下の情報を収集させていただきます。

- COVID-19 感染症の登録情報
- 患者背景：生年月日、性別、身長、体重、Body Mass Index、喫煙・電子タバコ状況、妊娠の有無、併存疾患、併存血液疾患、全身状態
- COVID-19 診断時の状態：血液疾患の状態及び診断日、COVID-19 診断日、血液疾患に対する最終治療から COVID-19 診断までの期間、移植や移植後合併症などの状態、併存血液疾患に対する治療/対応
- COVID-19 関連患者情報：診断確定方法、感染経路、診断時徴候の有無及びその継続期間、COVID-19 診断時の酸素飽和度、重症度、症状出現日
- COVID-19 診断時臨床検査：血液学的検査項目（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数）、血液生化学的検査項目（LDH、Alb、CRP、AST、ALT、Cr、凝固：Fibrinogen、Antithrombin、D-ダイマー、FDP）
- COVID-19 診断時の画像検査：胸部レントゲンや CT
- COVID-19 に対する治療内容、支持療法
- COVID-19 の転帰：最終転帰、最終生存確認日、死亡日、在院日数、回復日、抗体陽性化確認日、SARS-CoV-2 PCR 陰性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 PCR 陰性化後再陽性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 抗原陰性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 抗原陰性化後再陽性化の有無・確認日、SARS-CoV-2 抗体陽性化有無・確認日
- COVID-19 関連合併症：血栓塞栓症の有無及び詳細、入院・外来の別、出血合併症、感染合併症

外部への試料・情報の提供

各施設の患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中はデータセンターにて保管されます。

個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は当院における研究責任者（京都府立医科大学 血液内科学教室 教授 黒田純也）が作成し、医療機関内において適切に管理されます。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年5月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

情報の保存および二次利用について

研究終了後は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表者施設で適切に保管します。原資料については、京都府立医科大学血液内科にて上記と同等期間、適切に保管します。

保管期間中に情報の二次利用要請があった場合は、二次利用を行うプロトコールが倫理審査委員会で承認されたものであり、本研究組織内の運営委員会にて審議の上、承認された場合、改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に供与可能とします。患者さんやその代理人の方から情報利用の停止が求められた場合は、それ以降のデータ供与を停止致します。ご要望につきましては、担当医を介してご連絡下さい。

研究組織

研究責任者：	血液内科学	教授	黒田純也
研究担当者：	血液内科学	講師	古林 勉
	血液内科学	講師	志村勇司
	血液内科学	助教	水谷信介
	血液内科学	助教	塚本 拓

実施責任

一般社団法人 日本血液学会

研究代表者

三谷 絹子

獨協医科大学 血液・腫瘍内科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

TEL : 0282-86-1111/ FAX:0282-86-5630

E-mail: mitanik@dokkyomed.ac.jp

研究事務局

皆方 大佑

自治医科大学 血液科

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

TEL:0285-58-7353/ FAX:0285-44-5258

E-mail: daisuke_minakata_kappa@yahoo.co.jp

本研究は多施設共同研究として実施され、研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。共同研究機関（日本血液学会研修施設）

※「IRB 承認済施設一覧」は以下専門研修認定施設一覧となります。

学会 HP [<http://www.jshem.or.jp/>] > 新専門医制度について > 専門研修認定施設 一覧 <http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu>

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

相談窓口：

京都府立医科大学附属病院 血液内科外来あるいは京都府立医科大学 血液内科学医局

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科学 医局 075-251-5740

受付時間：平日（土日、祝日を除く）午前9時～午後5時

血液内科学 教授 黒田 純也

血液内科学 講師 古林 勉