

多施設共同研究用

**研究課題名：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**

1. 研究の対象

2021年4月19日から2022年4月18日までの期間に、当院通院加療中の血液疾患患者さんのうち、COVID-19感染が確認された方

2. 研究目的・方法・期間

目的および背景：血液疾患を有する患者さんにおける COVID-19 について諸外国(中国・米国・ヨーロッパ諸国)からいくつかの報告が行われています。これらの患者さんにおいては、特定の疾患背景のない患者さんの集団と比較して COVID-19 に伴う致死率が上昇する傾向にあります。本邦では未だ良悪性を含めた血液疾患を有する患者さんのこれらの報告はありません。日本血液学会として、これらのデータを集め解析することで COVID-19 流行下における血液診療へ生かしていく必要があります。

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の調査に当院も協力し、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。

研究期間（解析期間を含む当院臨床研究倫理委員会承認日～2023年4月18日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料(検体)は用いません。

情報に関して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：カルテ番号、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：診療経過、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

4. 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(特定非営利活動法人臨床研究支援機構データセンター)にて保管されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。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、当院にて上記と同等期間、適切に保管します。保管期間中に海外の研究者も含めた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、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。

5. 研究組織

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/>

6. 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：

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科： 木村 晋也

〒849-0937

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

TEL：0952-34-2366（血液研究室）

研究代表者：獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子

研究事務局：自治医科大学 血液科 皆方 大佑

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年4月18日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP：<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。