

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

● 研究の概要

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。

研究組織

実施責任者	宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田 和哉
主任研究者	宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 日高 智徳
分担研究者	宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 久富木 庸子
	宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 幣 光太郎
	宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 亀田 拓郎
	宮崎大学医学部附属病院 血液内科 上運天 綾子
	宮崎大学医学部附属病院 血液内科 秋月 湊一
	宮崎大学医学部附属病院 血液内科 田平優貴

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/>

全体実施責任 一般社団法人 日本血液学会 (JSH)

全体研究代表医師: 獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子

全体研究事務局: 自治医科大学 血液科 皆方 大佑

2. 目的

2020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。なお、本研究は血液疾患分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

登録期間:2021年4月1日(予定)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):患者さんの登録期間終了1年後まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院血液内科にて COVID-19 感染が確認され予後が確定した血液疾患患者さんが対象となります。

5. 方法

利用する試料(検体)及び情報: 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: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

情報の管理 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。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、参加施設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。

個人情報管理者 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 氏名 山口秀樹

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

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、「研究全体の問合せ先」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。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院血液内科
氏名 日高智徳、久富木庸子

電話：0985-85-1510

[研究全体の問合せ先]

一般社団法人 日本血液学会 (JSH) 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階

[TEL:03-5844-2065](tel:03-5844-2065)

FAX:03-5844-2066

日本血液学会 東京事務局(covid19study@jshem.or.jp)

改定履歴

版番号	作成日	改定理由・内容
Ver1.0	2021年6月28日	新規制定
Ver1.1		記載整備
Ver1.2		記載整備
Ver1.3		記載整備
Ver1.4		記載整備
Ver1.5		記載整備