

患者の皆様へ

2021年7月5日

千葉大学医学部附属病院 血液内科

現在、血液内科では「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」に関する研究を行っています。

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。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 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」

2. 研究の意義・目的

世界的な COVID-19 の流行下における国内血液疾患患者の COVID-19 罹患状況、予後ならびに予後因子を明らかとすることを目的とします。

3. 研究の方法

日本血液学会疫学調査「血液疾患登録」に登録された、あるいは登録される予定の血液疾患症例における COVID-19 罹患状況とその患者背景や治療介入内容、及びその効果と安全性を調査します。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、住所、電話番号、氏名、カルテ番号など、個人を特定できる情報をすべて削除の上、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。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。

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。

研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

データ等は千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学、血液研究室の鍵のかかる棚で保管します。

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、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

5. 研究機関

獨協医科大学 血液・腫瘍内科では研究計画書の最終承認を行い、統計解析および研究全体の統括を行います。

6. 外部への試料・情報の提供

7. 研究期間

研究実施期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から2023年4月30日までです。

8. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 血液内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院血液内科

診療教授 堺田 恵美子

043 (222) 7171 内線 5259

研究代表機関 : 一般社団法人 日本血液学会 (JSH)

所在地 : 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階

TEL : 03-5844-2065 FAX : 03-5844-2066

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

研究代表者 : 三谷 絹子(獨協医科大学 血液・腫瘍内科)

<研究参加施設>

「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/>