

西暦 2021 年 6 月 15 日 第 1 版

## COVID-19（新型コロナウイルス感染症）と診断された患者さんの情報を

## 研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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すので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[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

[当院の研究責任者] 血液内科 岩崎浩己

## [研究の背景]

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。

## [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]

## ●対象となる患者さん

血液疾患を有する患者さんで、2020年4月～2022年7月までにCOVID-19感染症と診断された患者さん

## ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2023年4月

## ●利用するカルテ情報

血液疾患診断日から西暦2022年12月までのカルテ情報を使わせていただきます。  
カルテ情報：

- COVID-19感染症の登録情報
- 患者背景：生年月日、性別、身長、体重、BMI (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

情報は、研究代表者機関である獨協大学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。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。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子

●その他の共同研究機関：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/>

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者情報の提供先である獨協大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 岩崎浩己

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700