

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科および血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022年10月1日 ～ 2023年1月31日の間に虎の門病院血液内科に入院・通院し、チキサゲビマブ・シルガビマブ投与を受けられた方

【研究課題名】

血液疾患患者における SARS-CoV-2 中和抗体の COVID-19 発症・重症化予防効果についての後方視的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、血液疾患患者さんにおける SARS-CoV-2 中和抗体の予防的投与による COVID-19 発症、重症化予防効果について実臨床情報をもとに明らかにし、血液疾患患者さんにおける COVID-19 診療の一助としています。

《研究に至る背景》

2019年12月以降、中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されている新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は全人類に大きな影響を与えています。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するワクチン接種の有効性は先行研究により明らかとなりましたが、血液疾患に罹患している患者さんにおいてはその免疫学的な異常からワクチン接種により十分な免疫応答が得られない可能性があることも報告されています。そこで、本邦においても治療中の血液悪性腫瘍患者さんなどの免疫抑制状態にある患者さんに対して、COVID-19 発症予防のための SARS-CoV-2 中和抗体投与が開始となっています。一方で SARS-CoV-2 は変異の獲得によって複数の感染・伝播性や抗原性の変化等が懸念される変異株が流行しており、SARS-CoV-2 中和抗体の有効性への影響が懸念されています。虎の門病院においても血液疾患患者さんを中心に COVID-19 発症予防を目的とするチキサゲビマブ・シルガビマブ投与が開始となりました。そこで、虎の門病院の実臨床下患者集団における SARS-CoV-2 中和抗体の有効性の検討や、投与後に COVID-19 を発症した方の臨床的特徴を解析することで、今後の COVID-19 診療の一助となる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年3月1日 ～ 2024年12月31日

【単独／共同研究の別】

本研究は虎の門病院単独研究です。

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 臨床感染症科 部長 荒岡秀樹のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療録、CT データ、薬歴、看護記録など

【虎の門病院における研究責任者】

臨床感染症科 部長 荒岡 秀樹

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023 年 5 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 原口 瑞樹

電話 03-3588-1111(代表)