

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科では、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なり、ご自身やご家族等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「自分や家族等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】

虎の門病院本院・分院血液内科にて COVID-19 感染が確認され予後が確定した血液疾患患者さん

【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

【研究の目的・背景】

《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。

《研究に至る背景》

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。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 10 月 6 日 ～ 2023 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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。

患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は一般社団法人 日本血液学会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（獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子）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。破棄する場合は、紙媒体、電子媒体の何れにおいても誰ものかわからないようにして破棄します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院および虎の門病院分院で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らうえて、特定非営利活動法人 臨床研究支援機構データセンター（名古屋医療センター臨床研究センター内 電話：052-951-1111(代表) e-mail：datacenter@nnh.go.jp）へ電子的配信で提供いたします。

【利用する診療情報】

- 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、ECOG の Performance Status
- COVID-19 診断時の状態：血液疾患状態、血液疾患診断日、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（米国血液学会による規定、国内診療の手引き第 4 版による分類）、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 X 線写真、CT
- COVID-19 に対する治療内容、支持療法
- 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

【研究代表者】

獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 内田 直之

【虎の門病院分院における研究責任者】

血液内科 和気 敦

【利用する者の範囲】

実施責任者

一般社団法人 日本血液学会

理事長 松村 到（近畿大学 医学部 血液・膠原病内科 教授）

研究代表者

三谷 絹子（獨協医科大学 血液・腫瘍内科）

住所：〒604-0847 京都市中京区烏丸通二条下ル秋野々町 518 番地 前田エスエヌビル8階

電話：075-231-5111

FAX：075-231-5722

参加施設は日本血液学会のホームページに掲載されています

※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より参照できます

<http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/>

【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、またはご自身やご家族等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等が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、2022年3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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 内田 直之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 血液内科 和気 敦

電話 044-877-5111(代表)