

「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」についてのご説明

この文書は、臨床研究「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」についての同意をお願いするものです。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。また、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

1. 研究の目的・意義

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。

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。

2. 研究期間

医の倫理委員会承認日から 2023 年 4 月 18 日

3. 対象となる患者さん

京都大学医学部附属病院血液内科において、2022 年 4 月 18 日までの間に、COVID-19 感染が確認され予後が確定した血液疾患患者さん

目標症例数：100 例以上（当院においては 10 例）

4. 研究の方法

研究対象者の情報を収集し、当院で匿名化を行った後に、インターネットを介して日本血液学会に提出します。

5. 研究に用いる情報の種類

以下の情報を収集させていただきます。

すでに診療において実施された検査の結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。試料(検体)は用いません。

- 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

6. 個人情報について

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は研究責任者が作成し、適切に管理します。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 研究組織

本研究は多機関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/>

【実施責任】

一般社団法人 日本血液学会

【研究代表者】

獨協医科大学 血液・腫瘍内科
三谷 絹子

【研究事務局】

自治医科大学 血液科
皆方 大佑

【当院の研究責任者（情報管理責任者）】

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 講師 近藤忠一
E-mail: tadakazu@kuhp.kyoto-u.ac.jp
TEL: 075-751-3152

FAX:075-751-3153

8. 利益相反について

この研究においては、開示すべき経済的な利益関係や利益相反は存在しません。

この研究の実施にあたり、主機関は日本血液学会の研究資金を使用しますが、当院では運営費交付金を用います。京都大学の研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

9. 結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。

10. 情報の保管、二次利用について

本研究で収集した情報は、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されます。原資料については、当院において当該論文等の発表後少なくとも10年、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、二次利用を行う研究計画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。ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは下記の連絡先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、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。研究対象者又はその代理人の方の求めに応じて、情報の利用を停止いたしますので、研究協力を辞退される場合には下記の連絡先までご連絡下さい。

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

近藤忠一

Tel:075-751-3150, Fax:075-751-3201

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【研究事務局】

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 FAX: 03-5844-2066

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