

情報公開文書

1. 研究の名称

「血液疾患患者における新型コロナウイルス中和抗体薬の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究」

2. 倫理審査と許可

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、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表者

高折晃史 京都大学医学部附属病院 血液内科 教授

2) 共同研究者

水本智咲 京都大学医学部附属病院 血液内科 助教

諫田淳也 京都大学医学部附属病院 血液内科 講師

竹田淳恵 京都大学医学部附属病院 血液内科 助教

白川康太郎 京都大学医学部附属病院 血液内科 助教

安齋尚之 宇治徳洲会病院 血液内科 顧問

浅越康助 滋賀県立総合病院 血液・腫瘍内科 科長/主任部長

金子仁臣 済生会野江病院 血液内科 部長

辻将公 大津赤十字病院 血液内科・血液免疫内科部 部長

中坊幸晴 医仁会武田総合病院 血液内科・血液センター センター長

菱澤方勝 京都桂病院 血液内科 部長

近藤忠一 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 医長

野吾和宏 静岡県立総合病院 血液内科 科部長

有馬靖佳 神鋼記念病院 血液病センター センター長

渡邊光正 尼崎総合医療センター 血液内科 科長

宮原裕子 京都市立病院 血液内科 部長

赤坂尚司 天理よろづ相談所病院 血液内科 部長

川端浩 京都医療センター 血液内科 医長

北野俊行 北野病院 血液内科 主任部長

今田和典 大阪赤十字病院 血液内科 副院長兼主任部長

前迫善智 高槻赤十字病院 血液内科 副部長

米澤昭仁 小倉記念病院 血液内科 主任部長

4. 研究の目的・意義

新型コロナウイルスによる COVID-19 感染症は血液疾患患者で重症化しやすいとされています。新型コロナウイルス中和抗体薬の予防投与の有効性が血液疾患患者で報告されています。当院及び関連病院でも抗体薬の予防投与が進んでいますが重症化する例を経験しており、発症予防・治療効果や重症化リスクを明らかにすることが望まれています。本研究は、血液疾患患者における新型コロナウイルス中和抗体薬の治療成績、予後についての後方視的解析を行うことを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院 血液内科 および共同研究機関において 2022 年 8 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までに新型コロナウイルス中和抗体薬であるエバシエルドが投与され、かつ、SARS-CoV-2 に対するワクチン

接種が推奨されない者又は免疫機能低下等により、SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種で十分な免疫応答が得られない可能性がある患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

カルテ等から後方視的に情報を収集します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、性別、血液疾患診断名、新型コロナウイルス感染までの化学療法歴、R-CHOP 最終化学療法投与からエバシエルド投与までの期間、エバシエルド投与から新型コロナウイルス感染までの期間、新型コロナウイルスワクチン接種回数、エバシエルド投与時の白血球数、エバシエルド投与時のリンパ球数、新型コロナウイルス感染(再燃、再感染を含む)の回数、新型コロナウイルス感染の重症度

9 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

諫田淳也 京都大学医学部附属病院 血液内科 講師

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究に関する資料をご覧になりたい場合は、研究窓口にご相談ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

血液内科運営費交付金

2) 利益相反

利益相反について、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。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 諫田淳也

(Tel)075-751-3152

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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