

受付番号： 2021-1-465

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

### 1. 研究の対象

日本血液学会血液研修施設にて COVID-19 感染が確認され予後が確定した血液疾患患者の方

### 2. 研究期間

登録期間：2021年8月（倫理審査委員会承認日から登録開始）から1年

研究期間：2021年8月（倫理委員会承認後）から2023年4月

### 3. 研究目的

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、COVID-19 流行下における血液診療へ生かすことを目的としております。

### 4. 研究方法

目標症例数：100 例以上

主な評価項目：

COVID-19 罹患血液疾患患者数

COVID-19 診断 2 ヶ月時点での全生存率

SARS-CoV-2 PCR 陰性化割合および陰性化までの期間

SARS-CoV-2 抗原陰性化割合および陰性化までの期間

抗 SARS-CoV-2 抗体 (IgG/IgM) の陽性化割合および陽性までの期間  
血液疾患ごとの COVID-19 罹患数  
血液疾患ごとの COVID-19 の予後 (致死率)  
血液疾患自体に対する COVID-19 診断前の治療背景  
動静脈血栓症の発症率 (罹患率) および予後因子探索  
治療・支持療法の種類と使用頻度とその効果 (生存別)  
SARS-CoV-2 の感染経路 (市中または院内) 別の生存率

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 (検体) は用いません。

情報に関して以下の情報を収集させていただきます。

- 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. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

各施設の患者さんの情報は、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します。原資料については、参加施設にて上記と同等期間、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、二次利用を行うプロトコルが倫理審査委員会で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。患者さんやその代理人の方から情報利用の停止が求められた場合は、それ以降のデータ供与を停止致します。ご要望につきましては、担当医を介してご連絡下さい。

## 7. 研究組織

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/>

## 8. 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、情報が当該研究に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せんので、下記の連絡先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。

・紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設の研究責任者）

張替 秀郎

東北大学病院医学系研究科 血液免疫病学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7165(内線 7165)

・実施責任

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)

・ 研究代表者

三谷 絹子 獨協医科大学 血液・腫瘍内科

・ 研究事務局

皆方 大佑 自治医科大学 血液科

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場

合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合