

血液内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の多施設共同臨床研究に参加しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者] 北海道大学病院 血液内科 遠藤 知之（血液内科・診療准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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

[共同研究機関名・研究責任者名]

全国の日本血液学会の専門研修認定施設 約 290 施設が対象

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

[研究の目的] 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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院通院中または入院中の患者さんでCOVID-19感染が確認され予後が確定した血液疾患患者さん

●利用する試料(検体)及び情報：

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

[情報の管理]

患者さんの情報は、セキュリティーが確立されたインターネット上のシステムを介して提出され、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されます。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。

[研究実施期間]

実施許可日～2023年4月30日

[個人情報の取り扱い]

この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参加医療機関の研究責任者が作成し、医療機関内において適切に管理されます。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。

*上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北14条西5丁目
北海道大学病院血液内科 担当医師 遠藤 知之
電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823