

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
研究の意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2023 年 4 月 19 日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	<p>以下の基準を全て満たす患者さんを対象とします。</p> <p>(1) 日本血液学会 疫学調査「血液疾患登録」に登録されている、又はこれから登録される予定の患者さん</p> <p>(2) COVID-19 診断(SARS-CoV-2 PCR 陽性または抗原陽性)を受け、COVID-19 感染に関して診断から 2 か月までの予後が固定されたと考えられる患者さん</p>
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>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。</p> <p>COVID-19 感染症の登録情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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
試料・情報の他機関への提供	<p>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。</p> <p>当院においては、血液腫瘍制御学の医局で「大阪市立大学研究データ等の保存に関する規定」に基づき、研究終了後 10 年間、適切に保管します。</p>

この研究を行っている共同研究機関	<p>研究代表医師：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 データセンター：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 齋藤 明子 日本血液学会の専門研修認定施設（学会ホームページをご参照下さい） 日本血液学会ホームページ： http://www.jshem.or.jp/modules/shisetsu/</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>研究代表医師：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 データセンター：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 齋藤 明子 大阪市立大学における責任者：血液腫瘍制御学 日野 雅之</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之 電話番号：(06) 665-3881 FAX：06-6645-3880</p>