

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  
JSH-COVID19-20

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在、COVID-19 感染が確認され、予後が確定した血液疾患患者さんを対象として、COVID-19 の罹患状況、予後<sup>※1</sup>ならびに予後因子<sup>※2</sup>について検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年4月30日までです。

※1 予後：病気や治療などの医学的な経過についての見通し

※2 予後因子：予後を判断するために用いられる材料

## 2. 研究の目的や意義について

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<sup>※3</sup>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。

※3 転帰：病気が進行、経過して他の状態になること

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院を含む日本血液学会血液研修施設にて、令和4年4月30日までに COVID-19 感染が確認され、予後が確定した血液疾患患者さん 10 名（この研究に参加する施設全体で 100 名以上）を対象としています。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

## 〔取得する情報〕

- 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

取得した情報は、インターネットを介して臨床研究支援機構データセンターへ送られます（本研究の全記録の管理・保管は、自治医科大学が行います）。九州大学病院を含む日本血液学会血液研修施設から送られた全情報を用いて、獨協医科大学で、下記の評価項目について詳しい解析を行う予定です。

## 〔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

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報・検査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報・検査結果をデータセンターへ送る際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座等寄付金で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
(分野名等)	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森 康雄
研究分担者	九州大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦  
九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司  
九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・陣之内文昭  
九州大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・國崎祐哉  
九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・助教・中嶋康博  
九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・助教・土師正二郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 一般社団法人日本血液学会 / 理事長・松村 到 (近畿大学医学部血液・膠原病内科・教授)	実施責任
	② 獨協医科大学 血液・腫瘍内科 / 教授・三谷絹子	研究代表 解析
	③ 自治医科大学 血液科 / 病院助教・皆方大佑	研究事務局 研究全体の進 捗管理・調整 記録の管理・ 保管

業務委託先 企業名等：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・特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)データセンター  
所在地：〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1  
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内

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 森 康雄  
連絡先：〔TEL〕092-642-5230 (内線 7666)  
〔FAX〕092-642-5315

メールアドレス：yasuomr@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp  
mori.yasuo.592@m.kyushu-u.ac.jp