

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の血液凝固線溶異常と 予後に関する臨床研究 (臨床研究に関する公開情報)

臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の血液凝固線溶異常と予後に関する臨床研究

【研究の責任者】

東京都済生会中央病院 臨床検査医学科 窓岩清治

【研究の背景】

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。

【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。

【研究デザイン】

横断研究

【研究の方法】

目標症例数:100 例

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 罹患率

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

●対象となる患者さん

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さん

●研究期間

登録期間:2021 年 4 月 1 日(予定)から 1 年(倫理審査委員会承認日から登録開始)

研究期間(解析期間を含む):患者さんの登録期間終了後 1 年後まで

●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

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。

【研究組織】

本研究は単施設の臨床研究として実施されます。

【個人情報の取り扱い】

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。

【問い合わせ先】

東京都済生会中央病院 臨床検査医学科 窓岩清治
〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17
TEL: 03-3451-8211

【改訂履歴】

版数	発行日	改訂概要
V1.0	2021 年 10 月 19 日	初版作成