

研究実施のお知らせ

2023年9月1日 ver.1.0.

研究課題名

造血器腫瘍患者におけるCOVID-19の臨床的特徴と予後に関する後方視的観察研究

研究の対象となる方

2020年1月1日から2023年9月15日の間に、当院で加療を受けた造血器腫瘍の方のうち、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断された方です。

研究の目的・意義

COVID-19は、この数年間、世界的にも猛威を振るい皆様の記憶にも新しいことかと思えます。近年、ワクチンの普及やウイルスの弱毒化に伴い、重症化率や死亡率が低下したことから、社会的な制限や規制は大きく緩和されてきております。しかしながら、造血器腫瘍の患者さんにおいては、疾患や治療による免疫力の低下のため、依然として感染してしまうと重症化する確率が高いことが知られています。

造血器腫瘍の患者さんでは、ワクチンによる抗体産生が乏しくなることが知られており予防することが難しく、感染してからの最適な抗ウイルス治療法が何であるかもわかっていないのが現状です。さらに、COVID-19罹患のために、背景にある造血器腫瘍の治療が遅れたり、中断せざるを得なくなったりした場合、その疾患が悪くなってしまわないかの懸念もあります。もし、COVID-19に罹患しても、最適な治療法がわかっていて、できるだけ短い期間で回復させられ、もとの造血器腫瘍の治療に専念することができれば、患者さんにとって有益なことと考えます。

本研究では、造血器腫瘍患者さんのうち、COVID-19を罹患された方の症状や検査データ、治療内容や経過などを詳細に調べることで、造血器腫瘍加療中に発症したCOVID-19に対してより適切に診療するための手がかりをみつけ、今後の診療に役立つ情報を社会に還元することを目的としています。

研究の方法

この研究は、京都第一赤十字病院で行います。対象となる患者さんのカルテ情報を用いて、疾患の特徴、治療内容、患者さんの予後・合併症などを検討します。あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。具体的な個人情報の取り扱いについてですが、研究用に収集する情報を患者さんの氏名や患者ID（診察券番号）とは、きりはなして保管します。その際、収集した情報が全く誰のものかわからなくなってしまうと、正しく情報が収集されたか確認できなくなるため、ひとりひ

とりの情報ごとに研究用に新しく符号をつけます。個人と符号化された情報を対応させる対応表は、研究責任者が厳重に管理し、他の機関へ提供されることはありません。

今回、カルテから収集する情報は以下のとおりです。

- ① COVID-19 診断時の状況（年齢、性別、全身状態など）
- ② COVID-19 診断時の検査データ
- ③ COVID-19 発症時に併せ持っていた疾患、既往症
- ④ 新型コロナウイルスワクチンの接種歴、回数、接種時期
- ⑤ 画像検査（CT、PET-CT、その他おこなわれた画像検査）
- ⑥ COVID-19 の予防・治療・治療効果・有害事象
- ⑦ 合併する造血器腫瘍の病状経過（再発有無、再発後治療、死因など）
- ⑧ その他

研究の期間

2023 年 9 月（研究許可後）～2026 年 12 月 31 日

研究組織

●研究代表者（総括責任者）

京都第一赤十字病院 血液内科 内山 人二

●研究分担者

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

京都第一赤十字病院 血液内科 岩井 俊樹

京都第一赤十字病院 血液内科 松本 洋典

京都第一赤十字病院 血液内科 加藤 大思

京都第一赤十字病院 血液内科 埜中 広一

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。利用停止をお申し出いただいてもいかなる不利益を被ることはありません。なお、利用停止のお申し出は、2026 年 12 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

相談窓口

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

E-mail : tsutomu-kobayashi@kyoto1.jrc.or.jp

〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話 075-561-1121 (代表) FAX 075-561-6308