

本院で血液疾患の治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～血液疾患の患者さんで、新型コロナウイルス感染症にかかった方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【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*¹ 罹患状況、予後*²に関する横断研究*³

*1 COVID-19^{コビッド}・・・2019 年に発生したコロナウイルス感染症を略した言葉

*2 予 後・・・今後の病状についての医学的な見通し

*3 横断研究・・・対象者を 1 度だけ観察する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

血液疾患の患者さんで、新型コロナウイルス診断(PCR 陽性または抗原陽性)が確認され、予後が確定した方

【研究の目的・方法について】

【目的】

昨年から本年にかけての世界的な新型コロナウイルスの流行に加え、新型コロナウイルスに感染した血液疾患患者さんは経過不良の転帰*¹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さんにおける新型コロナウイルス感染状況、予後ならびに予後因子について検討します。

*1 転帰・・・治療における症状の経過や結果

【方法】

患者さんの診療情報をカルテから収集する観察研究と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはありません。収集した情報は、この研究グループの代表機関である獨協医科大学 血液・腫瘍内科、および研究事務局の自治医科大学 血液科、臨床研究支援機構(OSCR) データセンターへ送ります。

研究期間：2021 年 9 月 3 日 ～ 西暦 2023 年 4 月 19 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、患者さんのカルテに記録されている診療情報を医学研究へ応用させていただきます。と思います。

使用する患者さんの診療情報は、生年月日、性別、身長、体重、検査データ、喫煙・電子タバコ状況、妊娠の有無、併存疾患、併存血液疾患、全身状態などです。

なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の代表機関である獨協医科大学 血液・腫瘍内科、および研究事務局の自治医科大学 血液科、臨床研究支援機構(OSCR) データセンターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、獨協医科大学 血液・腫瘍内科、および研究事務局の自治医科大学 血液科、臨床研究支援機構(OSCR) データセンターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

獨協医科大学 血液・腫瘍内科	三谷 絹子 (みたに きぬこ)
大分大学医学部附属病院 輸血部	緒方 正男 (おがた まさお)

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究では特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けておりません。

本学にて、負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担いたします。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益

相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 輸血部 講師	緒方 正男
研究分担者	大分大学医学部附属病院 血液内科 助教	高野 久仁子
	大分大学医学部附属病院 血液内科 助教	井谷 和人
	大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教	河野 利恵
	大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教	吉田 奈津美
	大分大学医学部附属病院 血液内科 医員	諸鹿 柚衣
	大分大学医学部附属病院 血液内科 医員	奥廣 和樹
	大分大学医学部附属病院 血液内科 医員	柳井 優花
	大分大学医学部附属病院 血液内科 医員	春山 誉実

【研究全体の実施体制】

研究代表者

三谷 絹子

獨協医科大学 血液・腫瘍内科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880

TEL:0282-86-1111 FAX:0282-86-5630

Email:mitanik@dokkyomed.ac.jp

研究事務局

皆方 大佑

自治医科大学 血液科

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
TEL:0285-58-7353 FAX:0285-44-5258
Email:daisuke_minakata_kappa@yahoo.co.jp

データセンター

責任者 齋藤 明子

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(OSCR) データセンター
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 名古屋医療センター内
TEL:052-951-1111 (内線 2751) FAX:052-972-7740
Email:datacenter@nnh.go.jp

【予定参加施設】

日本血液学会 専門研修認定施設

※学会 HP [<http://www.jshem.or.jp/>] >

新専門医制度について > 専門研修認定施設 一覧より参照できます。

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

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：研究責任者 緒方 正男（おがた まさお）