

臨床研究に関する情報公開について インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	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
研究機関の名称	研究代表機関：獨協医科大学 血液・腫瘍内科 研究代表者 三谷絹子 実施責任：一般社団法人 日本血液学会 共同研究機関：北海道大学 遠藤知之 永寿総合病院 内田智之 岡山大学 藤原英晃 名古屋大学 西脇聡史 名古屋医療センター 齋藤俊樹 名古屋医療センター 齋藤明子 研究事務局：自治医科大学 血液科 皆方大佑 本学の役割：研究運営委員会の指示に基づき本研究全体の進捗管理、 調整及び記録の保管を行う。
研究責任者の氏名	三谷絹子
研究対象	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
研究の目的	2020 年から 2021 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。
研究方法	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である患者さんで、COVID-19 診断(SARS-CoV-2 PCR 陽性または抗原陽性)となり、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の情報を収集し ます。
研究期間	許可されてから 2023 年 4 月 18 日まで (予定登録期間及び観察期間 2022 年 4 月 18 日まで) (予定総研究期間は 2023 年 4 月 18 日まで)
研究に利用する情報	患者さんの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

	<p>疾患に対する治療/対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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
個人情報の取り扱い	<p>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、研究期間中は名古屋医療センターのデータセンター内に保管されます。研究終了後は、当該研究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。当院の原資料(対応表)については、内科学講座血液学部門の研究室内のパスワードを必要とするパソコンの中に5年間適切に保管します。研究終了後5年保存した後に破棄・廃棄いたします。</p>
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 病院助教 皆方 大佑 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 (電話：0285-58-8933)</p>