

## 小牧市民病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (承認番号)	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 (承認番号 211013)
当院の研究責任者 (所属)	血液内科 綿本浩一
他の研究機関および 各施設の研究責任者	獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子
本研究の目的	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。
調査データ該当期間	2021年 5月 1日から 2023年 4月 30日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●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</li><li>●利用する情報 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。</li><li>● COVID-19 感染症の登録情報</li><li>● 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</li><li>● 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</li><li>● 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</li><li>● 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）</li><li>● COVID-19 診断時の画像検査：胸部レントゲンや CT</li><li>● COVID-19 に対する治療内容、支持療法</li><li>● 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</li></ul>

	<p>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</p> <p>● 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</p>
<p>試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>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使いません。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。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>愛知県小牧市常普請 1-20 小牧市民病院 電話：(0568) 76-4131 担当者：綿本浩一</p>
<p>備考</p>	<p>研究に同意しないこと、又は同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはありません。個人の情報として今までの検査結果を開示することは可能です。請求人は原則的に協力者本人とし、本人以外からの請求の場合、本人直筆の委任状が必要になります。開示を希望する場合、上記の問い合わせ先までご連絡ください。</p>