

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、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] 血液疾患に合併した COVID-19 の臨床的検討

[研究責任者] 齊藤 明生

[研究の背景]

血液疾患、とくに血液悪性腫瘍に対する化学療法中の症例では COVID-19 の重症化・死亡リスクが高いとされておりましたが、オミクロン株への変異やワクチン接種の効果、治療薬によってリスクは低下してきていると考えられています。しかし個々の免疫状態によって経過は多様であり、ワクチン接種効果の減弱などの理由から重症化だけでなくウイルス感染の長期遷延や再燃などが起こり得ますが、どのような症例でより注意すべきか不明です。また、血液疾患治療中の COVID-19 感染が原疾患の経過に及ぼす影響についての知見も十分ではありません。

[研究の目的]

血液疾患に COVID-19 を合併した症例の転帰および好ましくない経過に関与する因子、原疾患の経過に及ぼす影響などをより明らかにするため、当院単施設における血液疾患に合併した COVID-19 症例についての臨床的検討を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん 対象は 2020 年 1 月～2023 年 3 月までに COVID-19 と診断された血液疾患を有する患者。

●研究期間 承認日～2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

集積するデータは年齢・性別、併存症、喫煙歴、BMI、血液疾患名とその状態・治療内容、計画された治療への影響の有無、感染経路、COVID-19 の発症日・診断日・入院日(隔離開始日)・退院日(隔離解除日)・Ct 値>30 到達日、肺炎像の有無、重症度、ワクチン接種の有無と回数・最終接種日、エバンシェルド投与有無と投与日、COVID-19 に対する治療内容、経過中の併発症、COVID-19 の転帰、血液データ(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、LDH、クレアチニン、eGFR、CRP、D ダイマー、IgG)、最終転帰・最終生存確認日。SARS-CoV-2 抗体を測定された症例についてはその時系列データについても解析対象とします。

●情報の管理

個人情報の漏洩を防ぐため、渋川医療センターにおいては個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧できないようにしています。この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたしますが、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文など)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

[研究組織]

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 血液内科

[個人情報の取扱い]

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も個人情報は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

[利益相反]

この研究の利害関係については、当院の利益相反審査委員会の承認を得ております。また、この研究課程を定期的に当院の利益相反審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署:血液内科

職名:血液内科部長

リンパ腫・骨髄腫センター長

氏名:斉藤 明生