

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 罹患状況、予後に関する横断研究

研究の責任者：

実施責任 一般社団法人 日本血液学会

研究代表者 三谷 絹子 獨協医科大学 血液・腫瘍内科

研究事務局 皆方 大佑 自治医科大学 血液科

当院研究責任者 木崎 昌弘 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

研究の背景：

血液疾患を有する患者さんにおける COVID-19 について諸外国(中国・米国・ヨーロッパ諸国)からいくつかの報告が行われています。これらの患者さんにおいては、特定の疾患背景のない患者さんの集団と比較して COVID-19 に伴う致死率が上昇する傾向にあります。本邦では未だに良悪性を含めた血液疾患を有する患者さんのこれらの報告はありません。日本血液学会として、これらのデータを集め解析することで COVID-19 流行下における血液診療へ生かしていく必要があります。

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うけて、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。

研究デザイン：

横断研究

研究の方法：

目標症例数：全体 100 例、当院 20 例

主な評価項目：

COVID-19 罹患血液疾患患者数
COVID-19 診断 2 ヶ月時点での全生存率
SARS-CoV-2 PCR 陰性化割合および陰性化までの期間
SARS-CoV-2 抗原陰性化割合および陰性化までの期間
抗 SARS-CoV-2 抗体(IgG/IgM)の陽性化割合および陽性までの期間
血液疾患ごとの COVID-19 罹患数
血液疾患ごとの COVID-19 の予後(致死率)
血液疾患自体に対する COVID-19 診断前の治療背景
動静脈血栓症の発症率(罹患率)および予後因子探索
治療・支持療法の種類と使用頻度とその効果(生存別)
SARS-CoV-2 の感染経路(市中または院内)別の生存率

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

研究期間：

研究期間：倫理委員会承認後～ 2023 年 4 月 30 日
症例登録期間：倫理委員会承認後～ 2022 年 4 月 30 日

利用する試料および情報：

試料は用いません。

情報に関して以下の情報を収集させていただきます。

- ・ COVID-19 感染症の登録情報
- ・ 患者背景：生年月、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：血液疾患の状態および診断日、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、移植や移植合併症などの状態、併存血液疾患に対する治療/対応
- ・ COVID-19 関連患者情報：診断確定方法、感染経路、診断時特徴の有無及びその

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、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数)、血液生化学的項目(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・血栓塞栓症の有無および詳細、入院・外来の別、出血合併症、感染合併症

情報の管理：

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公表について報告された日から 3 年を経過した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、当院血液内科にて上記と同等期間、施錠可能な棚に適切に保管

し

ます。保管期間中に海外の研究者も含めた情報の二次利用要請があった場合は、二

次

利用を行う研究計画書が倫理委員会で承認されたものであり、本研究組織内の運営

委

員会にて審議の上、承認された場合、供給可能とします。患者さんやその代理人の

方

から情報利用の停止が求められた場合は、それ以降のデータ供与を停止いたしま

す。

ご要望につきましては、担当医を介してご連絡ください。

研究組織：

本研究は多施設共同研究として実施され、研究で得られた情報は、共同研究機関内で
利
用されることがあります。

共同研究機関(日本血液学会研究施設)

「IRB 承認済施設一覧」は以下専門研修認定施設一覧となります。

学会 HP[<https://www.jshem.or.jp/>]>新専門医制度について>専門研修施設一覧

個人情報の取り扱い：

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
びつ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。

お問い合わせ先：

一般社団法人 日本血液学会(JSH)

東京都文京区本郷 3-28-8

TEL：03-5844-2065 FAX：03-5844-2066

当院の問い合わせ先

埼玉医科大学総合医療センター血液内科

川越市鴨田 1 9 8 1 番地

TEL：049-228-3471 (平日 10:00 ~ 16:00)

研究責任者：木崎 昌弘

分担医師：永沼 謙