

当院における発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とする COVID-19罹患状況に関する後方視的解析 (臨床研究に関する公開情報)

臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、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]

当院における発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とするCOVID-19罹患状況に関する後方視的解析

[研究の責任者]

研究責任医師

血液内科 部長

臼杵憲祐

研究担当者

血液内科

篠将広・市川幹・木田理子・飯塚浩光・鴨田吉正・平尾理子・福島英人

[研究の背景]

発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)を有する患者さんにおけるCOVID-19について諸外国(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の症状が比較的軽症である可能性が指摘されています。本邦では未だこれらの報告はありません。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]

当院のPNH患者におけるCOVID-19罹患状況、予後ならびに治療法との関係について検討します。

[研究デザイン]

後方視的解析

[研究の方法]

主な評価項目：

COVID-19罹患PNH患者数

COVID-19の予後(致死率)

PNHに対するCOVID-19診断前の治療背景

COVID-19発症に伴うPNHの病勢変化

治療・支持療法の種類とその効果

●対象となる患者さん

当院にてCOVID-19感染が確認され予後が確定したPNH患者さん

●研究期間

倫理審査承認日より2年

●利用する試料(検体)及び情報：

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。

- 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：PNHの状態及び診断日、COVID-19診断日、PNHに対する最終治療からCOVID-19診断までの期間
- 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、
- 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

[個人情報取扱い]

研究に利用する情報には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。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。

[問合せ先]

実施医療機関の研究責任者の連絡先

NTT東日本関東病院

〒141-8625 東京都品川区東五反田5-9-22

TEL：03-3448-6109

研究責任医師：血液内科部長 氏名 臼杵憲祐

[改訂履歴]

版数	発行日	改訂概要
v1.0	2022年8月19日	初版作成