

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 21-017	
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
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） および利用または提供する情報の項目	<p>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されます。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。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、二次利用を行うプロトコールが倫理審査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、供与可能とします。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致します。</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用いません。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>利用または提供する情報は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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
対象者及び研究期間	COVID-19 感染が確認され予後が確定した血液疾患患者さん

	登録期間:倫理委員会承認日から1年間 研究期間(解析期間を含む):患者さんの登録期間終了後1年後まで
利用の範囲	新潟市民病院 血液内科 日本血液学会研修施設
試料・情報の管理について責任を有する者	獨協医科大学 血液・腫瘍内科 三谷 絹子 新潟市民病院 血液内科 副部長 阿部 崇
問い合わせ先	新潟市民病院 血液内科 副部長 阿部 崇 TEL:025-281-5151
共同臨床研究機関	<ul style="list-style-type: none"> ・獨協医科大学 血液腫瘍内科 ・自治医科大学 ・北海道大学 ・永寿総合病院 ・岡山大学 ・名古屋大学 ・名古屋医療センター ・日本血液学会
備考	