

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

〔研究課題名〕

抗 CD20 抗体療法後の B 細胞リンパ腫患者における新型コロナウイルス感染症の臨床経過に関する後ろ向き研究

〔研究の目的〕

抗 CD20 抗体という薬を用いた治療を受けた B 細胞リンパ腫の患者さんでは、新型コロナウイルスに感染した際に病状が長引いたり、重症化したりすることが報告されています。本研究では、これらの患者さんに新型コロナウイルス感染症の背景、臨床経過、治療内容、およびその後の経過を調べることで、今後の診療や治療法の改善に役立てることを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2020 年 3 月から 2025 年 7 月までの間に、

- B 細胞リンパ腫の治療で抗 CD20 抗体を使用したことがある方
- かつ 新型コロナウイルス感染症と診断され、入院治療を受けた方を対象とします。

○利用する情報

- 年齢、性別
- 合併症（糖尿病・高血圧など）、喫煙歴
- リンパ腫の病期、治療内容（抗 CD20 抗体の種類や使用時期、その他の治療薬）
- COVID-19 に関する情報（発症日、入退院日、重症度、ワクチン接種回数、治療薬、酸素投与の有無、検査結果など）
- 治療後の経過（PCR 陰性化までの期間、再発の有無、入院期間など）

○上記情報の利用開始予定日 倫理委員会承認日

〔外部からの情報の提供〕

利用する外部施設所持の診療情報は、個人が特定されないよう匿名化したうえで、共同研究機関（坂出市立病院）から手渡し、郵送、もしくは電子システムにより香川大学へ提供されます。

〔研究組織〕

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関および研究代表者＞

香川大学医学部附属病院 感染症教育センター 准教授 横田 恭子

＜共同研究機関および研究責任者＞

坂出市立病院 呼吸器内科 部長 中村 洋之

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川大学医学部附属病院 感染症教育センター

助教 福盛 勇介

住所：〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話：087-891-2449（直通 平日 8:30～17:15）

FAX：087-891-2254

E-mail：fukumori.yusuke.y6@kagawa-u.ac.jp