

# 愛育病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

2022年 2月 24日

医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下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た患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保障することが必要とされております(研究対象患者さまの一人ずつから直接同意を得ることはいたしません)。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の[問い合わせ先]へご照会ください。

## [研究課題名]

血液疾患を有する患者における COVID-19 ワクチンの意義

## [研究機関・長の氏名]

医療法人菊郷会愛育病院 院長 岡本宗則

## [研究責任者・所属]

医療法人菊郷会愛育病院血液病センター・血液内科 近藤 健

## [共同研究機関・研究責任者]

なし

## [研究の目的]

2019年12月に中国武漢で最初の症例が確認されて以降、COVID-19感染症は世界各地で猛威を振っています。日本を含めた各国で治療薬の開発、ワクチン接種が進み、致死率は低下傾向にあります。しかし血液疾患を有する患者さんは、一般的に免疫能の低下を伴うことから、現在でも重症化のリスクが高いと考えられています。

このため当院では、2021年8月より、血液疾患で通院されている患者様を対象に、COVID-19ワクチン接種後の抗体価測定を開始しました。検査結果については患者様にもお伝えしているところです。臨床情報と抗体価の測定が、COVID-19感染症へのリスクとなることを明らかにできれば、ウィズ・コロナの社会で生活するための一定の情報になることを期待しています。

## [研究の方法]

研究の参加時には、参加いただく患者様に研究目的で採血した検体についての二次利用(同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いること)について同意をいただいておりますが、今回、本研究の目的のために、抗体価測定時の血清免疫グロブリンに関する検査を行わせていただきます。

またワクチンの3回目のブースター接種の開始の状況を考慮し、研究期間を2023年9月30日(登録締切日:2022年9月30日)に延長いたします。

## ○対象となる患者さま

2021年8月27日(研究開始日)～2022年3月日の間に、同意説明書 ver 1.0、ver 1.1で

本研究同意をいただいた患者様

～現在も通院中の患者様には、通院時にも説明いたします。

#### ○利用する試料・情報

本研究目的で採取した保存試料・保存試料を用いて実施する血清免疫グロブリンに関する検査結果

#### [研究の期間]

病院長許可日 ～ 2023年9月30日（研究許可期間）

#### [個人情報の取り扱い]

利用する情報につきましては、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

北海道札幌市中央区南4条西25丁目2-1

医療法人菊郷会愛育病院 血液病センター 近藤 健（研究責任者）

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691