

悪性リンパ腫に対する維持療法のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌・血液内科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

抗 CD20 モノクローナル抗体維持療法施行患者における新型コロナウイルス COVID-19 感染の実情

【研究の背景と目的】

我が国で COVID-19 感染症が令和 5 年 5 月 8 日から 5 類感染症に変更されました。血液疾患の患者にはワクチン接種や集団免疫といった対策が取られたとしても、感染リスクや重症化リスクが高いことは変わらず、これまでの研究では COVID-19 に感染した血液疾患全体の患者さんで、治療薬を使用しても生存率が低いことが報告されています。COVID-19 感染症は一般的な感染症となったとしても高リスクの患者さんでは死亡リスクとなることは変わりありません。血液疾患の治療薬の中で、抗 CD20 モノクローナル抗体薬というものが、それを使用すると感染症にかかりやすくなることがわかっています。

そこで、抗 CD20 モノクローナル抗体薬の維持療法を施行した患者さんの COVID-19 感染率と重症化率を診療録(カルテ)から調査する観察研究を計画しました。本研究により、これから先の抗 CD20 モノクローナル抗体維持療法を受ける患者さんにおける COVID-19 感染の実情が明らかになるとともに、感染対策意識の啓発の一助となる可能性があります。

【対象となる方】

- 1)悪性リンパ腫の患者さん
- 2)2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、維持療法を 1 回以上受けている患者さん

【使用する診療情報】

使用するカルテ情報は以下の内容です。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- 1.患者背景
年齢、性別、病理診断名、診断日、
- 2.悪性リンパ腫治療情報
維持療法、維持療法開始日、感染時までの維持療法の実施サイクル数
- 3.COVID-19 感染情報
1)発症の有無、COVID-19 感染発症確認日(検査日)
2)発症時(直前)検査値(白血球数、リンパ球数、好中球数、血清 IgG 値)
3)重症度(厚生労働省新型コロナウイルス感染症診療の手引き第9版より重症度分類に準拠)
4)治療(薬剤名称、投与量、投与期間)
5)入院の有無、入院期間
6)転機
7)陰性確認日
8)COVID19 感染症再感染の有無
9)感染による維持療法中止の有無
- 4.感染後の維持療法情報
維持療法実施の有無

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日(2024 年 1 月 15 日)から 2025 年 06 月 30 日まで実施され、75 名の患者さんにご参加いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は関連学会・雑誌で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 田村秀人(教授)

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 担当者:國吉真斗(レジデント)
埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号:048-965-8253(医局直通) 平日、9時から16時まで

以上