

承認番号：

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2022 年 8 月 31 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者: 臓器移植医療センター 白石武史 提供者: 臓器移植医療センター 白石武史
試料・情報の収集期間	: 新たな情報を取得する場合: 病院長の許可日～西暦 年 月 日 : 既存試料・情報を利用する場合 後向き期間: 西暦 2020 年 2 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日 前向き期間: 病院長の許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院で臓器移植を受け、COVID19 感染を起こした者
研究の意義と目的	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は SARS-CoV-2 ウイルスにより引き起こされ、2019 年末の中国・武漢での最初の報告後、瞬く間に世界中に拡散し、2021 年 12 月 19 日現在、世界中で 273,668,314 人が感染し、そのうち約 2.0% が死亡する極めて致死率の高い新興感染症となっています。主に発熱、呼吸器症状により発症し、日本においても 1,728,701 人がこれまでに感染、約 1.6% が重症の肺炎を発症し、約 1.0% の方が死亡されています。パンデミックから 2 年が経過し、ワクチンや治療薬、支持療法が確立してきましたが、変異株などの影響で未だ収束の目途が立っていないのが現状です。</p> <p>COVID-19 の重症化因子として、高齢者、肺・腎臓・心臓など基礎疾患のある患者、肥満、喫煙などが挙げられていますが、なかでも臓器移植を受けた方は免疫抑制剤の影響から、入院が必要となる割合が一般人と比較して高いと言われています。また、日本における移植の状況は諸外国と大きく異なり、生体移植が多く、大多数が同一人種間の移植であり、更に国民皆保険制度を含めた医療社会的背景により、生着率及び生存率は極めて良好となっています。そのため、日本における臓器移植患者の COVID-19 に関わるリスクは諸外国と大きく異なる可能性があるため、長期的な追跡による実態調査により、本邦で臓器移植後に COVID-19 に罹患された患者さんが受けた治療の実際、予後、後遺症などを把握し、COVID-19 の診療ならびに今後の新興感染症対策に活かすことができます。</p>

研究の方法	2020年2月1日から2022年3月31日までの間にCOVID-19に罹患された臓器移植後の患者様を対象としています。各協力施設において、すでに記載されている診療録から必要な臨床データや検査結果データを抽出し、代表機関の熊本大学が統計的に解析を行います。
提供する試料・情報	<p>診療録に記載されたデータを収集します。項目は以下のものになります。</p> <p>【患者基本情報】 移植臓器、移植施設名、治療施設名、COVID-19感染回数、上記で選択した移植臓器の外来通院移植後患者総数、年齢、性別、移植年月日、身長、体重、喫煙、治療中の糖尿病、高血圧、慢性肺疾患（肺移植後を除く）、心血管疾患、慢性肝疾患、慢性腎疾患（腎移植後を除く）、脳血管疾患、悪性新生物、悪性新生物の種類と経過、レシピエントのHLAタイピング（2桁）：、ドナーの種類、3カ月以内の拒絶反応既往、最終の拒絶反応診断日、拒絶反応治療の概要。</p> <p>【COVID-19診断時所見】 COVID-19発症日、COVID-19診断日、診断時の症状、肺炎像、COVID-19ワクチン接種の有無、（ワクチン有の場合）COVID-19ワクチンの種類、ワクチン回数、ワクチン最終接種日。</p> <p>【COVID-19診断時の免疫抑制剤】 カルシニューリンインヒビターの有無・種類、カルシニューリンインヒビターの1日服用量、カルシニューリンインヒビター調整（減量後中止の場合は中止）、代謝拮抗剤の有無・種類、1日服用量、代謝拮抗剤調整（減量中止の場合は中止）、mTOR阻害剤の有無・種類、mTOR阻害剤の1日服用量、ステロイドの有無、（ステロイドある場合）ステロイドの量、6カ月以内のRituximab使用の有無、3ヶ月以内のサイモグロブリン使用の有無。</p> <p>【COVID-19入院後経過】 入院の有無、入院日、退院日、肺炎像の有無、酸素投与の有無・開始日、呼吸補助機器の使用の有無・種類、集中治療室使用の有無、期間、人工呼吸器管理の有無、期間、ECMOの有無、治療薬の有無・種類、回復者血漿の有無、抗血栓療法の有無・種類、二次感染の有無、急性腎障害の有無、COVID-19による一時的な血液透析の有無、心イベントの有無、脳血管イベントの有無、深部静脈血栓症/肺塞栓</p> <p>【2020年2月以降の移植症例の場合】 術前SARS-CoV-2検査、術前CTの有無、術前隔離期間の設定の有無、退院後の行動制限の有無。の有無、（腎・脾・小腸の場合）グラフトロスの有無、グラフトロス日、転帰、死因。</p> <p>【COVID-19後遺症】 COVID-19後遺症の有無、COVID-19後遺症診断日。</p> <p>【その他】 拒絶反応の有無、拒絶反応診断日、COVID-19後の抗HLA抗体スクリーニング陽転化（ドナー特異的抗体/非ドナー特異的抗体を含む）の有無、抗HLA抗体陽転化の経過について、COVID-19後の臓器機能、社会復帰の有無。</p>

試料・情報の提供先	<p>提供先の研究機関名：熊本大学大学院生命科学研究部小児外科</p> <p>提供先の研究機関の長：医学部長 山縣 和也</p> <p>提供先の研究責任者：小児外科・移植外科 日比 泰造</p> <p>提供する試料・情報：診療録、検査データの既存情報</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
研究機関の長	<p>研究機関名：福岡大学病院</p> <p>研究機関の長：岩崎 昭憲</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 臓器移植医療センター</p> <p>担当者：白石 武史</p> <p>電話：092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 09:00～17:00、土曜・日曜・祝日は除く)</p>