

COVID-19 患者における末梢血好中球変化とそのモニタリング

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 検査部では、検査部にて血液凝固検査を行われた COVID-19 患者さんの検査データを対象として、末梢血好中球変化とそのモニタリングの有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2019年12月以降、中国湖北省武漢市を中心に発生した新型コロナウイルス(SARS-CoV2)は今や全世界で大流行しています。現在も治療法や感染後の経路は明確には解明されていない部分が多々あります。今回、当院で入院、治療した患者様の検査データを基に、感染によって好中球はどのように変化するのか、また検査データから治療の経過をモニタリングできないかを評価しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院検査部において令和2年1月1日から令和2年10月31日までに検査部にて血液・凝固検査に関する採血を行った方の検査データを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。これらのデータを用いて、末梢血における好中球の変化とそのモニタリングについて評価します。

〔取得する情報〕

採血日

血液検査結果 (MPXI、PLT、リンパ球数、好中球数、Dダイマー、PCT)

画像検査結果 (CT画像)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院検査部部長 康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同分野 部長 康東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同分野 部長 康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院	検査部		
研究責任者	九州大学病院	検査部	部長	康 東天
研究分担者	九州大学病院	検査部	技師長	堀田多恵子
	九州大学病院	検査部	副技師長	青木義政
	九州大学病院	検査部	主任臨床検査技師	辛島貴人
	九州大学病院	検査部	臨床検査技師	大森名起
	九州大学病院	検査部	臨床検査技師	吉澤和幸

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 検査部 技師長 堀田多恵子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-641-1151 (内線 5749)

〔FAX〕092-642-5772

メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp