

臨床研究に関する情報

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、患者さんの診療情報と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】

血液疾患におけるチキサゲビマブ/シルガビマブ（エバシエルド）投与による新型コロナウイルス感染症の発症抑制効果および中和抗体価推移の検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 渥美 達也

【研究代表者名・所属】 橋本 大吾 北海道大学病院血液内科・准教授

【共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名】

愛育病院 血液病センター 副院長 近藤 健 院長 盛 暁生
札幌北楡病院 血液内科 部長 杉田 純一 院長 目黒 順一

【解析施設】

北海道大学大学院医学研究院血液内科教室
北海道大学医学研究院微生物学免疫学分野

【研究の目的】

エバシエルド投与後の血液疾患患者さんの血液検体を用いて、新型コロナウイルスに対する中和抗体価を調べ、その有効性を評価す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

2022年9月1日から研究実施許可日までの間に北海道大学病院、愛育病院、札幌北楡病院でエバシエルドの投与を受けた方で、研究目的で臨床検体を保管されることに文書で同意された18歳以上の患者さん

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液検体

基本情報：年齢、性別、身長、体重、最終観察日、転帰

疾患情報：疾患名、治療内容、COVID-19発症の有無など

その他検査情報：血液生化学的検査結果、画像検査所見（CT、MRI、エコー、内視鏡）

○送付方法

上記の検体は、北海道大学大学院医学研究院血液内科教室に集められたのち、北海道大学医学研究院微生物学免疫学分野に送付します。カルテ情報は、北海道大学大学院医学研究院血液内科教室に電子的配信で集められます。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年3月31日（登録締切日：2024年3月31日）

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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報・検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

- ・ 北海道大学病院血液内科・准教授
橋本 大吾

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所： _____

医療機関名： _____ 担当医師： _____

電話： _____ FAX： _____