

平成 20 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日に当院で不規則抗体陽性と判定されて 赤血球輸血を受けた方へ研究実施のお知らせ

研究の題名：不規則抗体陽性患者に対する赤血球製剤輸血に関する調査

研究期間：研究機関の長の許可日～平成 31 年 10 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 検査部・輸血細胞治療部 臨床検査技師 織田のぞみ

当科では、平成 20 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日までの期間に、当院で不規則抗体陽性と判定されて赤血球輸血を受けた患者さんを対象に、輸血前後の臨床症状とデータなどを調べ、より安全な輸血治療に役立てる研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

輸血を必要とする患者さんにとっては、不規則抗体（同種抗体、自己抗体）の有無に関わらず輸血が必要である点で変わりありません。不規則抗体を保有しているという理由で輸血が無意味に遅れ、治療に支障を来すことがあってはなりません。そのため実際には、不規則抗体が陽性であっても抗原陰性血が見つからなかった場合に、救命を優先して抗原陽性輸血を行う場合があります。不規則抗体陽性の患者さんへの輸血に関して正確な情報を得ることにより、副作用の発現頻度、抗原陰性血の選択に関して理解が進み、より安全な輸血治療に役立てることを目的としています。

【研究の方法について】

日本輸血・細胞治療学会の認定医や認定輸血検査技師が所属する医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。具体的には 2008 年 1 月 1 日から 2014 年 6 月 30 日までに当院で不規則抗体陽性と判定されて赤血球輸血を受けた患者さんについて調査を行います。

調査は、医療機関で 20 年間の保存が義務付けられている輸血記録と、診療録から

患者情報：性別、原疾患、輸血歴、妊娠歴

検査結果：不規則抗体検査、直接抗グロブリン試験、

輸血結果：輸血製剤、製造番号、輸血単位数、臨床効果、副作用の有無、副作用の症状

を収集して調査・統計を行います。対象となる患者さんに、新たに負担をかけることは一切ありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）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。上記は個人情報を削除したうえで、浜松医科大学医学部附属病院に送ります。解析者は、個人情報が分からない状態で送られたデータを解析します。データはすべてホストコンピュータに連結されない PC のみで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくだ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や文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部附属病院 検査部・輸血細胞治療部 臨床検査技師 織田のぞみ

電話 055-273-1111

(対応可能時間 平日 09:00~17:00)