

2020年6月11日

研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 輸血部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。ただし、この研究に同意されない場合も、通常の診療には全く影響ございません。研究の途中で参加を拒否された場合も、その時点であなたの情報は研究データから除外されますので、ご安心ください。

この研究の実施にあたり、患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないよう患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

[研究の背景と目的]

献血によって製造された血液製剤ですが、貧血や出血のときに使われています。これらを輸血することによってアレルギー反応や発熱などの副作用が生じることがありますが、その実態や原因の多くがわかっていません。この研究では、日本における血液製剤の使用の実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上を目指します。

[研究の方法]

●対象となる方

2018年(平成30年)4月1日～2019年(平成31年)3月31日に当院を受診して、血液製剤の輸血を受けた方(18歳以上を対象)

●研究期間

倫理審査承認日から2022年(令和4年)3月31日まで

●利用する検体やカルテ情報

血液製剤のデータ(製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日)と、その輸血を受けた方のデータ(血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類)です。これらを収集するにあたり、患者さんへの新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

●研究の方法

日本赤十字社の持つ献血をされた方のデータ、その献血された血液から日本赤十字社が製造した血液製剤(輸血用血液)の輸血を受けた方のデータについて個人情報を除いた形で抽出して、血液製剤の製剤番号で連結して解析することで輸血の実態を調査します。

●検体や情報の管理

当病院では、患者さんに使用した血液製剤情報と、患者さんの血液型、性別、年齢、副作

用情報のみを扱い、個人情報には含まれません。本研究は、国立感染症研究所が主導する多施設共同研究であり、当院で収集したこれらのデータは、国立感染症研究所に送られます。その他多くの施設からのデータが集められていて、これからデータベースを形成されます。国立感染症研究所にて、このデータベースをもとに解析されます。この研究は、国立感染症研究所倫理委員会および東京医科大学倫理委員会より承認を得ております。

[研究組織]

この研究は、多施設共同研究で行われるために、下記の研究機関が参加しています。研究責任者のいる国立感染症研究所では、共同研究を行う他施設より提供された情報の収集、血液製剤番号に基づいた情報の照らし合わせ、情報の解析と評価を実施します。

研究責任者

国立感染症研究所 部長 浜口 功

[当院での研究担当者]

研究分担者

国立感染症研究所 室長 松岡 佐保子
愛知医科大学 教授 加藤 栄史
東京医大八王子医療センター准教授 田中朝志
熊本大学病院 副部長 米村 雄士
山口大学 准教授 藤井康彦
東京大学 教授 岡崎 仁
順天堂大学 教授 大坂 顯通
日本赤十字社 副所長 紀野 修一
日本赤十字社 次長 遠藤 正浩
日本赤十字社 安全管理課長 平 力造
北里大学医学部 講師 大谷 慎一
青森県立中央病院 部長 北澤 淳一

研究責任者

輸血部副部長
(臨床検査医学科講師)金子 誠

研究分担者:

中央検査部・輸血部部長
(臨床検査医学科 教授) 天野 景裕
中央検査部 副部長
(臨床検査医学科 講師) 萩原 剛
中央検査部 臨床検査技師長 上道 文昭
臨床検査医学科 主任教授 木内 英

[個人情報の取扱い]

個人を特定する情報については収集しないため、集められた情報から個人を同定することは極めて困難となります。国立感染症研究所に提供する際には、データは暗号化されて送られます。データは厳重に保管されて研究終了後に、データは廃棄されます。

[本研究での資金源]

この研究は厚生労働省の事業として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われています。

[問い合わせ先]

本研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。研究参加を拒否されても不利益等は発生いたしません。18歳以上20歳未満の未成年の患者さんについては、その保護者の方が研究参加を拒否していただくことができます。研究参加にあたっての謝金はございません。

当院の責任者 東京医大病院 輸血部 副部長 金子 誠 連絡先 03-3342-6111(代表)