

研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章. 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	新生児、乳幼児における ABO 血液型ウラ検査の解析
研究対象	自治医科大学附属病院にて 2010 年 1 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日までに血液型検査を行った 3 歳未満の方
研究期間	2017 年 12 月 12 日から 2019 年 12 月 31 日まで
研究の意義と目的	厚生労働省より制定されている乳幼児の血液型の判定について生後 4 か月以内は血清中の抗 A 抗 B 抗体の産生が不十分であるため血液型の判定はオモテ検査（赤血球の ABO 血液型を判定する検査）のみ行うとされています。しかし、 <u>通常 ABO 血液型の判定にはオモテ検査だけでなくウラ検査（血液の血清成分の抗体から ABO 血液型を判定する検査）と合わせ確定する必要があります</u> 、生後 4 か月以内に限定する根拠となるデータは今まで示されていませんでした。今回の検討により、生後 4 か月以降の乳幼児の血液型のオモテ・ウラ検査が一致し確定できる時期を考察することは意義があると考えています。
研究方法	血液型判定においてウラ検査の抗 A 抗 B 抗体を月齢ごとに集計しどの月齢で出現するのか調査します。
研究に利用する情報	患者さんの診療録から以下の情報を使用します（血液型検査結果、患者疾患、投与薬剤、年齢、性別、輸血実施日、輸血量、使用血液製剤種別、不規則抗体の有無、妊娠期間、出生体重）。患者さんが解析を拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究者までご連絡ください。ただし連絡を頂いた時点ですでに解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益に受けるようなことは一切ありません。
研究機関	自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部
個人情報の保護について	個人情報が分からない様、匿名化して臨床情報を使用します。個人情報は輸血・細胞移植部においてパスワードを設定したファイルに記録、 <u>USB メモリ</u> に保存して、キャビネットに施錠して保管されます。
研究に関する情報公開の方法	ご要望があれば個人情報の保護や研究の独創性に支障をきたさない範囲内でこの研究計画の資料等を閲覧又は入手することができますのでお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。

	個人情報が公表されることは一切ありません。
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 専任臨床検査技師 小林 美佳 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7187</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>