

○自治医科大学附属病院の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 アレルギー性輸血副反応の病態解明および有効薬剤の検証

1. 対象となる方

倫理委員会承認日から 2029 年 5 月 31 日の期間に輸血やその他の理由によりアレルギー症状があった方

2. 研究目的・意義

アレルギーの原因や予防する薬を明らかにすることを目的とした研究で、アレルギーの予防に貢献すると考えられます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

診療のために採取・使用された血液の残りを用います。

また患者さんのカルテに記載されている 2000 年 1 月 1 日から 2029 年 5 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たなご負担をいただくことはありません。収集する情報：年齢、性別、血液検査のデータ、薬剤情報、アレルギーの発症状況など。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 8 月 1 日

5. 研究期間

2024 年 8 月 1 日～2029 年 5 月 31 日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料（血液）や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が輸血・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し USB メモリに保存し厳重に保管します。対照表は外部には提供いたしません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、信州大学医学部附属病院輸血部の研究費を用いて実施します。研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 藤原 慎一郎

【共同研究機関】

信州大学医学部附属病院輸血部 柳沢 龍

東京慈恵会医科大学輸血・細胞治療部 佐藤 智彦

長野県立こども病院臨床検査科 久保田 紀子

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 藤原 慎一郎

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7187

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933