

臨床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 1 2) イ に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	酵素2段階法で抗体検出後遅れて間接抗グロブリン法で検出される不規則抗体の解析
研究機関の名称	自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部
研究責任者の氏名	岸野 光司
研究対象	自治医科大学附属病院にて2005年1月1日から2016年12月31日までの間に酵素法2段階法(Ficin)と間接抗グロブリン試験(IAT)の2つの方法で不規則抗体検査を実施した患者さん全例
研究の目的・意義	患者さんに輸血をする場合、遅発性溶血性輸血副作用が生じないよう事前に不規則抗体を保有しているか検査をします。その不規則抗体を検出する代表的方法が酵素法2段階法と間接抗グロブリン法(IAT)の2つあります。抗体検出原理の方法の違いにより、検出された不規則抗体の種類を調査し、臨床的意義とされる抗体検出に有効か検討します。
研究方法	2005年1月1日から2016年12月31日まで12年間の患者さんに行われた酵素2段階法及びIATの不規則抗体結果を輸血部門システム・病院システム(診療録)より結果情報を得て解析し、2つの方法を評価します。
研究期間	許可されてから平成31年12月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。性別、年齢、血液型、検出された不規則抗体種類・頻度、結果の凝集反応の強度、原疾患、輸血実施日、輸血量(単位数)、酵素法で抗体検出後からIATで検出されるまでの期間を研究に調査します。患者さんが解析対象となること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、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、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を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化とは、患者さんの診療の記録（カルテ）から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符合をつけます。また、データは研究責任者が自治医科大学附属病院輸血・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メモリに保存し鍵の掛かるキャビネットに保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 技師長 岸野 光司 〒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>