

情報公開文書

【研究名】 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究

【研究機関の名称及び研究者の名称名】

自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 大槻郁子（データ提供担当）ほか
弘前大学医学部附属病院 輸血部 玉井佳子（データ解析担当）

【研究対象】 2001年1月1日から2015年12月31日までに自治医科大学附属病院にて赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん（輸血時の満年齢）を対象とします。

【意義・目的】 近年小児の輸血は、頻度・重要性が増しています。輸血を受けた後に、赤血球に対する抗体（不規則抗体といいます）が産生されることがあります。小児（特に生後4カ月未満）では、抗体を産生する力が低いと考えられていますが、その詳細については明らかになっていないのが現状です。本臨床研究は、小児期に赤血球輸血を受けた患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などを調べて詳細を明らかにし、小児に対する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。

【方法】 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2001年1月1日から2015年12月31日までに赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん（輸血時の満年齢）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、輸血検査記録から検索し、輸血後に不規則抗体を保有した症例について①輸血をした時期、②輸血時の年齢・性別、③患者さんのABO血液型・Rh血液型、④輸血を受けることになった原因の疾患、⑤輸血総量、⑥不規則抗体検査の有無、⑦不規則抗体産生の種類⑧臨床経過等を収集して調査・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。

【研究期間】 平成29年11月1日 から平成34年3月31日まで

【使用する情報の匿名化】 検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も患者さんを特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。具体的には、上記①～⑦に示した以外の個人情報を各医療機関で削除したうえで、弘前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。もし、ご自分の輸血記録・輸血検査記録・診療録の利用を拒

まれる場合には、下記研究責任者までご連絡ください。データは利用せずに確実に消去します。いったん同意しても、いつでも理由を問うことなく自由意思でそれを撤回できます。また、利用を拒まれたことで一切の不利益は生じません。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。

【利益相反】

なし

【研究に関する情報公開の方法】

あなたのご希望があれば、個人情報の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。

【収集したデータの利用目的】 学会発表、論文発表

【問い合わせ先および苦情の窓口】

<研究責任者>

自治医科大学付属病院輸血・細胞移植部

専任臨床検査技師 大槻郁子

〒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