

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	交差適合試験の省略と簡略化に関する研究
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	大槻 郁子
研究対象	2005年1月から2016年12月までに自治医科大学附属病院に入 (通)院し、赤血球輸血を予定または実施した患者さんを対象と します。
研究の目的・意義	貧血や手術で赤血球輸血を予定する場合は、輸血前の検査として、血液型検査と不規則抗体検査および交差適合試験を実施しています。不規則抗体検査は妊娠、出産や輸血歴のある方などに産生される可能性のある抗体です。不規則抗体を保有する患者様はあらかじめ自身の血液と反応しない血液を血液センターから供給してもらい、準備します。また、輸血前には必ず交差適合試験を行い、その血液が患者さんに血液が適合しているかどうか確認をしています。この交差適合試験には様々な方法があり、それぞれ検査にかかる時間や検査の費用が異なります。当院で実施している簡略化した方法は、輸血予定のある患者さんにあらかじめ血液型検査と不規則性抗体検査を行ったうえで、不規則抗体の検出されなかった患者様に限り、コンピューターの情報とABO血液型不適合輸血を防ぐための簡易的な交差適合試験を実施している方法で、迅速対応が可能です。一般的に実施している交差適合試験の方法は間接抗グロブリン試験と呼ばれ、高感度ですが、赤血球製剤を準備するまでに時間がかかる欠点があります。今回は間接抗グロブリン試験と当院の実施している簡易的な方法を比較検討し、その有用性を検証します。
研究方法	交差適合試験に要する時間を当院で実施している方法と一般的に実施されている方法の利点と欠点を比較します。また、輸血した患者さんについて輸血後副作用の有無を確認します。副作用があった場合はその内容について輸血後の検査データを検証します。
研究期間	2018年1月12日～2022年3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。 ①性別、②年齢、③診療科、④製剤番号、⑤輸血場所、⑥輸血後副作用、⑦LDH、⑧ハプトグロビン、⑨ビリルビン、⑩

	<p>赤血球数, ⑪ヘモグロビン濃度, ⑫血液型, ⑬不規則抗体検査。 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。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。 データ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。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。 また、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>
問い合わせ先および苦情の窓口	<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 大槻 郁子 〒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】 自治医科大学臨床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>