

臨床研究に関する情報公開について

|               |  |
|---------------|--|
| 研究名           | TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査   |
| 研究機関の名称       | 自治医科大学附属病輸血・細胞移植部  |
| 研究責任者の氏名      | 室井 一男  |
| 研究対象          | 2016年1月～2016年12月に自治医科大学附属病院において、輸血を施行された際に呼吸困難あるいは血圧上昇を発生された方を対象に致します。   |
| 研究目的          | TACOの日本での発生状況を明らかにし、早期診断の指標を検討する   |
| 研究方法          | TACOは諸外国において輸血関連死亡の上位を占める有害事象であります。日本での発生状況が把握されていません。そこでTACOおよび血圧上昇が発生した症例を多施設で調査し、啓発のための基礎資料を作成します。また、早期診断に有用な項目やリスクファクターについても検討します。本研究により対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は輸血療法の新たな方法の開発に役立ち、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。  |
| 研究期間          | 許可されてから2018年7月30日まで  |
| 研究に利用する情報     | 対象の患者さんの診療録の情報（年齢（10歳毎の年代のみ）、体重、入院・外来の別、該当するリスク因子、基礎疾患、合併症、転帰、輸血前の症状、初発症状・所見までの時間、初発症状・所見、原因となった血液製剤の種類と量、輸血速度、輸血開始後に胸部X線を撮影した時間と所見、発症後のBNP値、使用した治療方法と有効だった治療方法、輸血前～輸血終了12時間後までのバイタルサイン等）を研究に使用します。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頂きますので、下記研究責任者まで御連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で研究成果が学会・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。   |
| 個人情報の取り扱い     | 調査するデータは、研究責任者が匿名化したうえで使用します。匿名化の対応表および、研究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それぞれ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な形で学会発表や論文などで報告します。研究に使用した資料は研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。   |
| 外部への情報提供      | 調査終了後、調査票をまとめて東京医科大学八王子医療センターに郵送   |

|                          |   |
|--------------------------|---|
|                          | をします。   |
| 研究組織                     | <p>研究代表者：<br/> 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科 准教授 田中朝志</p> <p>分担研究者：<br/> 東京医科大学八王子医療センター輸血部 主査 嘉成孝志<br/> 東京医科大学八王子医療センター輸血部 臨床検査技師 鎌倉丈紘<br/> 自治医科大学付属病院輸血・細胞移植部 教授 室井一男<br/> 浜松医科大学病院輸血・細胞治療部 教授 竹下明裕<br/> 筑波大学附属病院血液内科 病院教授 長谷川雄一<br/> 群馬大学医学部附属病院血液内科 診療教授 横濱章彦<br/> 自治医科大学付属病院血液科 講師 藤原慎一郎<br/> 大阪市立大学医学部附属病院輸血部 主査 藤野恵三<br/> 虎の門病院輸血部 部長 牧野茂義<br/> 神鋼記念病院血液病センター高密度無菌治療室 主任 松本真弓</p> |
| 研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応 | <p><b>【研究責任者】</b><br/> 自治医科大学付属病院輸血・細胞移植部 教授 室井 一男<br/> 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7187</p> <p><b>【苦情の窓口】</b><br/> 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<br/> 電話：0285-58-8933</p>  |