

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	アルブミン製剤による選択的血漿交換療法に関する研究
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	2018年1月から2018年12月までに自治医科大学附属病院に入 (通)院し、アルブミン製剤を用いた選択的単純血漿交換療法を 行った患者様を対象とします。
研究の目的・意義	従来から実施している単純血漿交換に加え、平成27年3月、膜 型血漿分離器が保険適応となり、選択的血漿交換療法 (SePE) と いう方法が実施されるようになりました。この方法は血液中の目 的とする物質をより効果的に除去することが可能とされており、 従来使用してきた高価な新鮮凍結血漿 (FFP) の代わりにアルブ ミン製剤で実施可能なため、血液製剤の適正使用を推進するこ とが出来ます。今回はアルブミン製剤による選択的血漿交換療法 の実施前後における患者様の血液検査データを解析し、その治療 効果と今後の血液製剤の適正使用に貢献できると思われま す。
研究方法	患者様の診療録から血漿交換療法時の経過表から年齢、性別、診 療科、疾患名、血漿交換実施日、回数、置換液の種類と使用量、 血漿交換の方法、使用フィルターの種類を把握します。治療効果 は血漿交換前後の血液検査結果からを抽出して解析します。
研究期間	承認されてからから2019年12月31日まで
研究に利用する情報	患者様の診療録より、以下の情報を使用いたします。 2018年1月1日から2018年12月31日までに院内で選択的血漿 交換を実施した患者様を対象に年齢、性別、診療科、疾患名、血 漿交換実施日、回数、置換液の種類と使用量、血漿交換の方法、 使用フィルターの種類を電子カルテのアフェレーシス経過表か ら把握します。治療効果は血漿交換前後の血液検査結果から IgG 値、IgM 値、フィブリノゲン、疾患特異的抗体を解析抽出します。 患者様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たりする場合 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	対象となる方のご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	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、USBメモリを部内の鍵付き引き出しに保存し、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。
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>