

2020年2月14日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

在宅輸血の実態調査

[研究の背景と目的]

日本では在宅を含む小規模施設での輸血実施が増えつつありますが、詳細な状況が把握されていません。そこで在宅輸血の実施症例のデータを共同研究で収集します。特に、血液製剤管理状況や輸血実施体制・副作用管理体制についての情報を得た上で、望まれる輸血体制を検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

診療所で輸血を受けた患者さんのうち、2018年12月25日から2019年11月30日の間に在宅輸血を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日(2019年2月23日)から2021年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

輸血を必要とした基礎疾患、輸血を必要とした主な理由、患者の年代(10歳毎)、患者さんのADLレベル、輸血前のヘモグロビン値、担当医の専門領域、輸血の目的、輸血の他に行っている治療法、輸血回数、在宅輸血までの経緯、患者付添人としての協力者、患者付添人の付き添い時間、副作用症状の発生の有無、輸血副作用情報の管理方法など

●検体や情報の管理

データは、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。得られたデータは、番号で符合化して、対応表を厳重に管理します。また、当科に設置したパーソナルコンピュータの外付けハードディスクドライブ(パスワード付)に保管し、持ち出しはしないこととします。

[研究組織]

●研究代表者(研究の全体の責任者):

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

●その他の共同研究機関:

埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科 教授 石田 明

佐賀大学病院 臨床検査医学 教授 末岡 榮三朗

長崎大学病院 細胞療法部 准教授 長井 一浩

青森県立中央病院 臨床検査部 部長 北澤 淳一

東京慈恵会医科大学附属病院 輸血部 医長 加藤 陽子

東京都立墨東病院 輸血科 科長 藤田 浩

献血供給事業団 供給部 部長 三根 堂

東邦大学医療センター大森病院 輸血部 技師長 奥田 誠

札幌医科大学附属病院 検査部 主任技師 遠藤 輝夫

熊本大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 副技師長 福吉 陽子

日本赤十字社 血液事業本部 主幹 高梨 一夫

福岡県赤十字血液センター 所長 松崎 浩史

[個人情報の取扱い]

個人情報を含む研究データは、患者さんのプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。なお、患者さんの情報は番号で符合化して、対応表を厳重に管理します。同意撤回後はデータを使用しません。対応表は研究責任者の個室内のデスクトップ PC(パスワード付)のエクセルファイル(パスワード付)に保管されます。

[問い合わせ先]

1) 研究で提供するカルテ情報について

各診療所での在宅医療担当医師

2) 研究の意義や詳しい内容照会について

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

TEL 042-665-5611 内線 3505 e-mail asashi-t@tokyo-med.ac.jp