

2019年12月24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]

#### 離島における院内血採血および院内血輸血のアンケート調査

### [研究の背景と目的]

日本では血液製剤の緊急搬送が難しい離島では、特に緊急輸血を要する病態の治療に困難を来しています。このような緊急輸血への対応手段の一つとして、院内で採血した血液(院内血)の使用が推測されますが、その実態が明らかになっていません。そこで院血の詳細な調査を行い、離島での輸血医療の在り方と共に、院内血輸血の効果を検証することを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

離島の医療機関で、2017年1月1日から2019年6月30日の間に院内血輸血を受けた方

#### ●研究期間

2019年12月24日から2021年7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、輸血実施症例の年代(10歳毎)、輸血前の血液検査値、院内血の使用量、血液製剤の使用量、輸血以外に行った治療法、併用薬剤、出血リスク因子の有無、第7病日の臨床経過、輸血副作用の有無など

#### ●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:

分担研究者:長崎大学病院 細胞療法部 講師 長井 一浩

分担研究者:鹿児島県立大島病院 麻酔科 部長 大木 浩

分担研究者: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]

個人を認識する情報は対象となる医療機関から提出時に削除されますので基本的に患者さんのプライバシーは保護されます。提出されたデータは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]

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

e-mail [asashi-t@tokyo-med.ac.jp](mailto:asashi-t@tokyo-med.ac.jp) tel 042-665-5611 内線 7742