

2020年2月9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]

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

[研究の背景と目的]

血液製剤の輸血によって生じるアレルギー反応や発熱などの副作用は、その実態や原因の多くがわかっていません。本研究では、日本における血液製剤の使用の実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上を目指します。

[研究の方法]

●対象となる方

平成29年4月1日～平成30年3月31日および平成30年9月～11月に日本赤十字社から当院に提供された血液製剤の輸血を受けた方

●研究期間

2020年2月9日から2022年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

当院が提供する情報は、血液製剤のデータ(製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日)と、その輸血を受けた方のデータ(血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類)です。

●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。本

研究は、国立感染症研究所が主導する多施設共同研究であり、当院が提供したデータは、国立感染症研究所に送られ、多施設からのデータが集められてデータベースを形成します。国立感染症研究所で、そのデータベースをもとに解析を実施します。

[研究組織]

●研究代表者(研究の全体の責任者):

国立感染症研究所: 血液・安全性研究部 浜口功

●その他の共同研究機関:

分担研究者: 愛知医科大学 教授 加藤栄史

分担研究者: 熊本大学医学部附属病院 副部長 米村雄士

分担研究者: 山口大学医学部附属病院 准教授 藤井康彦

分担研究者: 東京大学 教授 岡崎 仁

分担研究者: 日本赤十字社 副所長 紀野修一 ほか

[個人情報の取扱い]

個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。

[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 tel 042-665-5611 内線 7742