

金沢大学附属病院で輸血を受けた 小児患者さんならびに、その保護者の方へ 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する 多施設共同研究について

近年小児の輸血は、頻度・重要性が増しています。輸血を受けた後に、赤血球に対する抗体（不規則抗体といいます）が産生されることがあります。小児（特に生後4カ月未満）では、抗体を産生する力が低いと考えられていますが、その詳細については明らかになっていないのが現状です。小児期に赤血球輸血を受けた患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などの詳細を明らかにするために、2001年1月から2015年12月までに、当院で得られた輸血前後の検査の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や輸血情報のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2001年1月から2015年12月までに当院で輸血を受けられた19歳以下の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究

この研究では当院で赤血球輸血を受けられた小児患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などを調べて詳細を明らかにし、小児に対するより安全な輸血治療に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2001年1月から2015年12月までに当院で輸血を受けた19歳以下の患者さん（輸血時年齢）について、医療機関で20年間の保存が義務付けられている輸血記録と、輸血検査記録のデータを使います。患者さんのお名前などの個人情報を削除したうえで、弘前大学医学部附属病院に送ります。解析者は、個人情報が分からない状態で送られたデータを解析します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2017年5月15日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2022年3月末日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：輸血時の年齢・性別、血液型、不規則抗体検査の有無、不規則抗体産生の有無と種類・抗体の強さ 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

弘前大学医学部附属病院へのデータの提供は、CD-Rに記録して郵送し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。解析者は、個人情報に分からない状態で送られたデータを解析します。対応表は、金沢大学附属病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院輸血部 部長 山崎宏人

金沢大学附属病院輸血部 臨床検査技師 内海真紀

金沢大学附属病院輸血部 衛生検査技師 佐藤英洋

共同研究参加施設：全国65施設

大学病院 49施設

国立病院機構 2施設

都道府県立病院 9施設

市町村立病院 1施設

その他の病院 4施設

1 1. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、データ解析の都合上、2017年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院輸血部

研究責任者：内海 真紀（金沢大学附属病院輸血部 臨床検査技師）

問合せ窓口：内海 真紀（金沢大学附属病院輸血部 臨床検査技師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2017

研究代表者

弘前大学医学部附属病院輸血部 玉井 佳子