

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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		
2. 対象患者	2001年1月1日から2015年12月31日までに赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん(輸血時の満年齢)		
3. 対象となる期間	2001年 1 月 1 日 ~ 2015年 12月 31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院輸血部		
5. 研究責任者	氏名	玉井佳子	所属 輸血部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	弘前大学医学部附属病院輸血部 玉井佳子(研究責任者)		福島県立医科大学輸血・移植免疫学教授 大戸 斉 青森県立中央病院・副院長 立花直樹 秋田大学医学部附属病院輸血部 藤島直仁 東北大学病院輸血・細胞治療部 藤原実名美 日本輸血・細胞治療学会 小児赤血球輸血ガイドライン検討タスクフォース委員長 北澤淳一
7. 研究の意義	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。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。本臨床研究は、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。		
8. 研究の目的	小児期に輸血を受けたことがある患者さんに産生された赤血球に対する抗体に関する詳細を明らかにする		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	日本輸血・細胞治療学会の認定医や認定輸血検査技師が所属する医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。具体的には2001年1月1日から2015年12月31日までに赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん(輸血時の満年齢)について調査を行います。調査は、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、輸血検査記録から①輸血をした時期、②輸血時の年齢・性別、③患者さんのABO血液型・Rh血液型、④輸血を受けることになった原因の疾患、⑤輸血総量、⑥不規則抗体検査の有無、⑦不規則抗体産生の有無と種類・抗体の強さ、⑧臨床経過等を収集して調査・統計を行います。対象となる患者さんに、新たに負担をかけることは一切ありません。		
10. 個人情報の保護	検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も患者を特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。具体的には、上記①～⑦に示した以外の個人情報を各医療機関で削除したうえで、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。データはすべてホストコンピュータに連結されないPCのみで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。		

11. 利益相反に関する状況	<p>本課題は、日本輸血・細胞治療学会臨床研究支援事業に採択されたため、同事業から郵送費等の研究費用を得るために利益相反状態にありますが、本課題は現在明らかにされていない小児の輸血後の同種免疫状態を解明することで将来の適正な小児輸血医療への公益性がきわめて高いものです。また、過去の検査結果を集計するために利益相反状態にある学会の介入の機会はなく、主研究施設において公平、公正に実施されます。本研究結果によって同事業が利益・不利益を受けることは全くありません。</p>			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院輸血部 玉井佳子			
	電話	0172－ 39 －5321	FAX	0172－ 39－5320