

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～2015年12月の間に、献血由来の赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん(輸血当時年齢)			
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	弘前大学大学院医学研究科 輸血・再生医学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	全国の50医療機関(別添)と解析担当機関(国立保健医療科学院 高橋 秀人)			
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。新生児・生後4か月までの乳児期は、他人の赤血球を輸血しても抗体を産生することは極めてまれであるといわれていますが、詳細を検討した報告はありません。また、生後4か月以降の乳児から小児の時期に、他人の赤血球を輸血したことによる抗体を産生する力(同種抗原への免疫感作)に関しては、どのような種類の抗体がどれくらいの頻度で産生されるか等、多くのことが明らかになっていません。この研究で、赤血球輸血を受けた小児が抗体を産生する頻度や、産生した抗体の臨床学的な重要性を明らかにすることは、今後の小児の安全な輸血治療に大きく貢献します。			
8. 研究の目的	本臨床研究は研究機関中に献血由来の他人の赤血球輸血を受けた未成年の患者さんのデータを集計して解析することにより、小児の時期に赤血球輸血を受けた患者さんの赤血球抗原に対する免疫の力について調べます。本研究により、赤血球に対する抗体(不規則抗体)の発生頻度・抗体の種類・臨床的重症度を把握し、小児の安全な輸血治療に役立てることを目的としています。			
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の方法等)	日本輸血・細胞治療学会の認定医ならびに認定輸血検査技師の所属する医療施設で、本研究に参加することを表明した多施設で検討を行います。2001年1月1日から2015年12月31日までに献血由来の同種赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さんを対象とします。医療機関で保存が義務付けられている輸血記録と、輸血検査記録を参照して、①初回輸血日、②初回輸血時年齢(月齢)・性別、③ABO血液型・RhD血液型、④輸血を受けることになった原因疾患、⑤輸血総量、⑥不規則抗体検査の有無、⑦不規則抗体出現の有無と種類、⑧臨床経過等を収集して調査・統計を行います。各施設で収集されたデータは、個人が特定できるデータをすべて取り除いたうえで、主研究機関である弘前大学医学部附属病院輸血部に郵送されます。郵送されたデータは、暗証番号付きの外部につながらないコンピュータに保管され、コンピュータ保管場所は施錠管理をします。集計がある程度進んだら、完全に匿名化されて個人情報情報が完全に排除されていることを確認した集計データを、解析機関である国立保健医療科学院に送って統計学的解析を行います。			

10. 個人情報の保護	患者さん個人が特定される情報を公開することはありません。患者さんが研究参加を拒否された場合には、研究対象から除外してデータを削除します。完全に個人情報を除いたデータは解析機関に送られて、統計学的検討をします。すでに匿名化のうえ解析が終了してしまった場合や、研究結果公表後の場合は、データを修正・削除することができませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	利益相反はありません。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 輸血・再生医学講座 玉井佳子			
	電話	0172-39-5321	FAX	0172-39-5320