

平成 28 年 2 月 22 日

鹿児島大学病院 で

同種赤血球輸血を受けた 0 歳から 19 歳の患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院輸血・細胞治療部では、弘前大学医学部附属病院との共同研究で以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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

【研究機関】

鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部

【研究責任者】

鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部

講師 古川良尚

【研究の目的】

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。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。

【研究の方法】

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

平成13年1月1日から平成27年12月31日までに、鹿児島大学病院で同種赤血球輸血を受けた当時0歳から19歳の患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

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

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

当院における費用は、鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部の教育研究基盤経費により賄いますので、起こり得る利害の衝突はありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部

講師 古川良尚

電話 099-275-5735 FAX 099-275-5641