

整理番号：17-12-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 11 月 1 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 輸血部 熊川みどり
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2015 年 2 月 1 日～西暦 2015 年 2 月 28 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	造血器疾患で 1 回でも福岡大学病院にて同種赤血球輸血を受けた 18 歳以上の方
研究の意義と目的	<p>目的:造血器疾患患者に対する赤血球輸血に関して以下の点を明らかにする。</p> <p>(1) 造血器疾患患者への赤血球輸血時のヘモグロビン値</p> <p>(2) 輸血後鉄過剰症への治療の実態</p> <p>本邦では厚生労働省が提唱する血液製剤の使用指針に基づき慢性的な貧血に対しては、ヘモグロビン(Hb)値 7g/dL を目安に赤血球輸血を開始することが求められ、10g/dL 以上で輸血すべきでないとされています。このようにやや低めの Hb 閾値を設けて輸血療法を実施することは制限的輸血療法と呼ばれ、諸外国の輸血療法のガイドラインでも推奨されています。慢性的な貧血患者の代表は造血器疾患患者ですが、こうした疾患に対する輸血療法ではランダム化比較試験(RCT)はおろか観察研究さえもほとんどなく、全く異なる対象症例に対する RCT の Hb 値を基準にして、輸血医療が行われているのが実情です。</p> <p>本研究では慢性貧血患者の代表として造血器疾患を対象とした赤血球輸血に関する情報を後方視的に収集し解析することにより、赤血球製剤の使用実態を明らかにしたいと考えています。また、その長期的な副作用である鉄過剰症の実態と治療の現状も把握します。</p>
研究の方法	<p>輸血直前の Hb 値と輸血量、血清フェリチン値、患者情報（年齢、疾患、入院外来の別）、施設情報（病床数、血液あるいは輸血専門医の有無、血液センターからの距離）、オーダー医の情報（専門医資格の有無、年齢、性別）を群馬大学医学部附属病院輸血部に送り、関係を解析します。</p>

研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データなど
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：群馬大学医学部附属病院 輸血部 提供先の情報管理責任者：横濱章彦
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	福岡大学病院 輸血部 熊川みどり
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 輸血部 担当者：熊川みどり 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)