

受付番号：2017-1-997

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に関する研究

1. 研究の対象

2015年2月1日から2015年2月28日までに当院血液免疫科で同種血輸血を受けられた、18歳以上の血液疾患の患者さん

2. 研究期間

2018年2月～2019年3月

3. 研究目的

日本では厚生労働省が推奨する血液製剤の使用指針に従い、貧血に対してはヘモグロビン値6-7 g/dl程度を目安に赤血球輸血を開始することが求められています。しかし、実際は様々な事情から必ずしも指針通りに輸血が実施されるとは限りません。本研究では貧血患者の代表として血液疾患の患者さんを対象とした赤血球輸血に関する情報を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、今後の輸血医療発展のために役立てたいと考えています。また赤血球輸血の長期的な副作用である輸血後鉄過剰症とその治療の実態も調査します。

4. 研究方法

研究事務局から日本輸血細胞治療学会の参加施設に研究計画書、調査用紙を送付（血液内科のある施設のみ対象）。

各参加施設の研究者は必要に応じて施設の承認を得たうえで、調査用紙に記入し、研究事務局へ郵送します。

研究事務局は調査用紙を回収し、データを解析します。

各施設20例を目標とし、研究全体の予定症例数は1,000例以上とします。

5. 研究に用いる情報の種類

輸血を受けた患者さんの性別、年齢、血液型、血液疾患の診断名、輸血時の治療、心肺疾患の既往、貧血による自覚症状の有無、これまでの赤血球輸血総量、入院・外来の別、製剤種と輸血単位数、輸血直前の白血球数・血色素値・血小板値、輸血前後1ヶ月以内のフェリチン値・血清鉄など

なおこの研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

6. 外部への情報の提供及び研究結果の公表方法

各参加施設で、調査票に上記データを連結可能匿名化して記入し、研究事務局へ郵送します。当院の匿名化対応表は、当院の個人情報管理者が厳重に保管・管理します。研究期間中、調査票は統括組織で研究事務局である群馬大学医学部附属病院輸血部で保管されません。

研究結果は学会報告及び論文発表されますが、個人を特定できる情報は一切含まれません。

7. 試料・情報の廃棄方法

調査票は、研究終了後5年、もしくは研究結果の最終公表から3年のいずれか遅い日まで研究事務局にて保管され、その後シュレッターを用いて処分されます。

8. 医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益や謝礼はありませんが、将来研究成果は輸血療法の新たな方法の開発に役立ち、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

9. 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）といった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。当院では全ての臨床研究において、利益相反の観点から問題ないことを確認しています。また定期的に報告を行うことにより研究の利害関係について公正性を保ちます。当院での研究において必要な場合は病院運営交付金により、また統括施設での研究は、日本輸血・細胞治療学会からの寄付金で実施されます。

10. 研究組織

本研究は日本輸血細胞治療学会 臨床研究支援委員会の活動としておこなわれるもので、本研究の趣旨に賛同した国内施設（下記）との共同研究です。（あいうえお順）

井上記念病院 内科

岩手県立胆沢病院 血液内科
岡山医療センター 血液内科
北見赤十字病院 内科・総合診療科
群馬大学附属病院 輸血部
公立碓氷病院 内科
東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病・代謝・内分泌センター
東北大学病院 輸血・細胞治療部
武蔵野赤十字病院 輸血部
山梨大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部
(平成 30 年 1 月現在)

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(当院での研究責任者) 東北大学病院輸血・細胞治療部 藤原実名美

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7470

研究代表者：

群馬大学附属病院輸血部部長 横濱章彦

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合