

受付番号： 2017-1-766

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

### 1. 研究の対象

2001年1月1日～2015年12月31日の15年間に、当院にて同種赤血球輸血を受けた0歳から19歳以下（対象期間時の年齢）の方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

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胎児期の免疫寛容の影響を受けて、児の抗体産生能は低いことが知られていますが、小児（特に乳児）の赤血球輸血による同種抗原への免疫感作に関しては、頻度、特異性、抗体価等のいずれについても明らかになっていないのが現状です。本臨床研究の目的は、後方視的な疫学調査により、小児の同種赤血球輸血後の赤血球抗原に対する同種免疫について、不規則抗体の発生頻度・抗体の種類・抗体力価・臨床的重症度を正確に把握し、小児の安全な輸血治療に役立てることです。

研究の方法は下記の通りです。研究参加施設で、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初回輸血年月、②初回輸血時年齢・性別、③ABO血液型・RhD血液型、④原疾患、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・抗体価、⑧臨床経過等を後方視的に収集して調査・統計を行います。各施設は収集したデータを匿名化し、事務局（弘前大学医学部附属病院）に送付します。事務局では、各施設から送付されたデータを集計し、19歳以下の小児における同種赤血球輸血後の免疫感作（不規則抗体産生）に関して、頻度、特異性、抗体価とその変化等に関して調査・集計します。

研究期間は2016年7月（倫理委員会承認後）～2022年3月です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

輸血記録及び輸血検査記録を用います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

事務局へのデータ提供の方法は、CD-ROMに書き出し、事務局に郵送することで行います。対応表は当院の研究責任者が適切に保管・管理します。

## 5. 研究組織

【当該研究に関わる研究機関・研究責任者】

弘前大学医学部附属病院輸血部	玉井佳子
福島県立医科大学輸血・移植免疫学教授	大戸 齊
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

## 6. 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、輸血記録等、輸血検査記録、診療録等の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させていただきますので、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：

東北大学病院輸血・細胞治療部 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7470、FAX：022-717-7475 藤原実名美

研究責任者：

東北大学病院輸血・細胞治療部 藤原実名美

研究代表者：

弘前大学医学部附属病院輸血部 玉井佳子

### ◆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：「6. 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