

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：当院における輸血後感染症検査の実施状況について

・はじめに

2014年8月以降、輸血用血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とし核酸増幅検査(Nucleic acid Amplification Test : NAT)が行われるようになり、血液製剤の安全性は飛躍的に向上しています。しかし、血液製剤によるウイルス感染の可能性は全くないとはいえません。そこで、厚生労働省は「輸血療法の実施に関する指針」において、輸血前後の感染症検査のあり方を示しています。

群馬大学医学部附属病院においても輸血後感染症検査の実施率を向上させるため、輸血後3か月以上経過した患者の輸血オーダーを開いた際に自動的に検査オーダーの画面を起動させる、感染症検査の案内を記したはがきを送付するなどの取り組みを行ってきました。これらの取り組みを始めて約1年が経過したため、今回、現時点での輸血後感染症検査の実施状況を調査します。

・対象

群馬大学医学部附属病院において2015年6月1日～2016年6月31日までに同種血輸血を受けた方のうち、厚生労働省が推奨する以下の3つの検査項目すべてを同時に検査した患者を対象とします。

- 1) HBV 検査：HBV-DNA 検査
- 2) HCV 検査：HCV コア抗原検査
- 3) HIV 検査：HIV 抗体検査

これらについて新たに検査を行うことはなく、電子カルテ及び輸血部門システムを用いて後ろ向きに調査します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡ください。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院で同種血輸血を受けた方のうち、輸血後感染症検査を受けた方がどの程度いらっしゃるか、検査実施率を算出します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに負担が生じることはありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学輸血部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院内副部長室の鍵付きロッカーで管理し、研究終了後に適切な方法（シュレッダー）で破棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は群馬大学医学部附属病院輸血部単独で行われるものです。研究資金は輸血部診療経費を利用します。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）など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。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームペ-ジアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：輸血部 部長

氏名：横濱 章彦

連絡先：群馬大学医学部附属病院輸血部

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8670 FAX 027-220-8671

研究分担者

職名：臨床検査技師

氏名：岩原 かなえ

連絡先：群馬大学医学部附属病院輸血部

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8670 FAX 027-220-8671

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院輸血部(責任者)

氏名：横濱 章彦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8670

担当：岩原 かなえ

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明