

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査

・はじめに

この研究は TACO(輸血関連循環過負荷)の日本での発生状況を明らかにし、早期診断の指標を検討すること目的としています。

TACO は諸外国において輸血関連死亡の上位を占める有害事象ですが、日本での発生状況が十分に把握されていません。そこで TACO および輸血による血圧上昇が発生した症例を多施設ですでに保管されている情報を調査したいとおもいます。また、早期診断に有用な項目やリスクファクターについても検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

この研究は東京医科大学八王子医療センターを総括施設とする全国規模の多施設共同研究です。

施設基本情報と患者の輸血関連情報について情報を収集します。研究事務局から実態調査記入用紙が郵送されます。当院で対象となる患者さんの診療録、輸血検査記録等から必要な情報を収集します。当院にて氏名を匿名化し、TACO に関する実態調査記入用紙に記入し郵送します。総括施設の事務局でデータを集計・解析します。

・研究の対象となられる方

2016年1月1日～12月31日の1年間に群馬大学附属病院輸血部において輸血を受けた患者さん、輸血副作用として TACO と診断された方および輸血中に 30mmHg 以上の血圧上昇を示した患者さんを対象とします。年齢は問いません。また、TRALI(輸血関連肺障害)の疑いで血液センターに精査依頼され、TACO とされた方も対象です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。また、代諾者からの不参加のご連絡も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 5 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 7 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を診療録、輸血検査記録から抽出します。

患者の輸血関連情報

年齢(10歳毎の年代のみ)、体重、入院・外来の別、該当するリスク因子(胸部 X 線・CT 等での心拡大・胸水・うっ血像、慢性心不全、慢性腎不全、炎症性疾患、心臓超音波検査での異常所見、輸血前 24 時間の水分バランス+2L 以上の有無、BNP、eGFR、白血球数、CRP)、基礎疾患、合併症、転帰、輸血前の症状、初発症状・所見までの時間、初発症状・所見、原因となった血液製剤の種類と量、輸血速度、輸血開始後に胸部 X 線を撮影した時間と所見、発症後の BNP 値、使用した治療方法と有効だった治療方法、患者の輸血前～輸血終了 12 時間後までの血圧(mmHg)、脈拍数(/分)、体温()、酸素飽和度(%)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究に参加することによる直接的な利益、不利益はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院輸血部においては、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

群馬大学医学部附属病院で得られた資料は輸血部副部長室の鍵付きキャビネットに保存します。管理者は輸血部部長横濱章彦です。資料は研究終了後、研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日まで情報を保存し、その後

破棄します。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究の資金源は日本輸血・細胞治療学会の臨床研究支援委員会からの研究助成金です。

・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。

・「群馬大学 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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は東京医科大学八王子医療センターが主体となっており、多施設共同研究です。日本輸血・細胞治療学会の認定医が所属する日本全国の医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院輸血部 部長

氏名：横濱章彦
連絡先：027-220-8670

研究責任者

所属・職名：東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科
准教授

氏名：田中朝志
連絡先：0172-39-5321

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院輸血部 臨床検査技師
氏名：西本奈津美
連絡先：027-220-8670

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学附属病院輸血部 部長
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：横濱章彦

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法