

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：洗淨血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査

・はじめに

血小板製剤による繰り返す全身性のアレルギー反応やアナフィラキシーショックのような重篤な輸血副作用を認めた場合、原因物資を含む血漿成分を取り除くため、血小板製剤を洗淨し血漿を除去した洗淨血小板を投与することが行われてきました。日本の研究において、洗淨血小板の使用により血小板製剤による輸血副作用頻度が減少することが示されています。海外においても洗淨血小板に関しての2つの比較試験が報告されており、いずれの試験においても洗淨血小板の使用により、輸血副作用の有意な減少が認められました。一方で血小板輸血後の血小板増加数は低い傾向がみられました。しかし、洗淨血小板の作成は技術的に複雑で、手間がかかることから一般に余り普及しませんでした。

日本赤十字社は、医療機関からの要望を踏まえ、2016年9月より洗淨血小板の販売を開始しました。市販製剤としての洗淨血小板製剤の承認は海外でも例がありません。しかし、赤十字の販売する洗淨血小板は臨床試験が行われておらず、その効果・安全性に関する情報は十分とは言えません。

そのため、新たに承認された洗淨血小板製剤の有効性および安全性を多施設にて評価したいと考えています。

・対象

研究に参加していただける方の主な条件

1)平成28年9月13日から平成29年1月13日までに洗淨血小板の投与を受けた患者さん。

研究に参加していただけない方の主な条件

1)研究に対して不参加の申し出があった方。

この研究全体では70名、群馬大学では2名の患者さんが対象になります。

対象となることを希望されない方、ご家族の方は下記の連絡先まで2017年6月30日までにご連絡をお願いします。

・研究内容

すでに洗淨血小板輸血を受けた患者さんに関する研究（観察研究）です。平成27年度に日本赤十字社からの血小板製剤1,000単位以上を使用した945施設のうち、洗淨血小板の投与を受けた患者さんの調査を行います。以下の項目を調査します。

患者情報：年代、性別、身長、体重、原疾患、輸血歴、血小板輸血効果に影響する因子

適応理由：薬剤の投与に予防できない副作用、型違い輸血の有無

輸血結果：輸血副作用予防薬の有無、輸血前後血小板数、輸血製剤、製造番号、輸血単位数、輸血日、輸血開始終了時刻、臨床効果、副作用の有無

群馬大学附属病院で得られたこうした情報を個人情報特定できない形にしてから、研究事務局である自治医科大学病院輸血細胞移植部に郵送します。研究事務局では全国から集まるデータと一緒に群馬大学の患者さんのデータを解析します。

・研究期間

調査の対象になる期間は平成 28 年 9 月 13 日から平成 29 年 1 月 13 日までです。

研究全体では医学部長承認日から平成 30 年 6 月 30 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

【予測される利益】

この研究に参加することにより、患者さんが直接得られる利益はありません。

【起こるかもしれない不利益】

ゆうがいじしやう
1)有害事象

これはすでに洗浄血小板投与が行われた後に行う研究(観察研究)であり、参加することによる有害事象はありません。

2)その他の不利益

特にありません。

この研究に参加しても謝礼は支払われません。

・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

研究責任者は研究開始時に連結可能匿名化をした上で情報を研究に使用する。研究責任者は匿名化の対応表及びデータを、パスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存して鍵の掛かるキャビネットに保管する等の対応をとり、厳重に管理します。研究終了後、3年間保存をした後に破棄します。破棄の方法は、シュレダーやデータ消去専用ソフト等により行います。

・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

これは一般社団法人日本輸血細胞治療学会内にある臨床研究支援委員会が行う臨床研究です。

研究に必要な経費は日本輸血細胞治療学会に研究目的に寄付された寄付金を使用します。

・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ぬのではないかと（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。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.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。

職名 群馬大学附属病院 輸血部 部長
氏名 横濱章彦
連絡先 027-220-8670

研究分担者

職名： 群馬大学附属病院 血液内科 診療教授
氏名： 半田寛
連絡先：027-220-8166

・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 輸血部 部長
氏名 横濱章彦
連絡先 027-220-8670
群馬県前橋市昭和町 3-39-15

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