

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：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

・はじめに

近年小児の輸血は、頻度・重要性が増しています。輸血を受けた後に、赤血球に対する抗体（不規則抗体といいます）が産生されることがあります。小児では、抗体を産生する力が低いと考えられていますが、その詳細については明らかになっていないのが現状です。本臨床研究は、日本国内の全国の病院と協力し、小児期に赤血球輸血を受けた患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などを調べて詳細を明らかにし、小児に対するより安全な輸血治療に役立てることを目的としています。

・対象

2010年1月1日から2015年12月31日までに群馬大学附属病院で赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん（輸血時の満年齢）について調査を行います。

もし、ご自分の輸血記録・輸血検査記録・診療録の利用を拒まれる場合には、当院輸血部までご連絡ください。データは利用せずに確実に消去します。ご本人のみならずご両親からの申し出でも結構です。申し出は2017年9月30までをお願いいたします。

・研究内容

この研究は弘前大学を総括施設とする全国規模の多施設共同研究です。調査は、医療機関で20年間の保存が義務付けられている輸血記録と、輸血検査記録から輸血をした時期、輸血時の年齢・性別、患者さんのABO血液型・Rh血液型、輸血を受けることになった原因の疾患、輸血総量、不規則抗体検査の有無、不規則抗体産生の有無と種類・抗体の強さ、臨床経過等を全国の病院から収集し、総括施設である弘前大学で調査・統計を行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022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日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究に参加された患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、小児に対するより安全な輸血治療に役

立つと思われます。患者さんに経済的負担はありません。また、研究に参加することに対して謝礼はありません。もし、研究の期間中に被験者に副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行い、特別な補償はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院輸血部において、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

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。資料は暗号化されたUSBに入れて保存します。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年を経過した日または研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで情報を保存し、その後破棄します。廃棄にはデータ消去専用ソフト等で行います。

・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

日本輸血・細胞治療学会の認定医や認定輸血検査技師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施設で検討を行います。この研究は、日本輸血・細胞治療学会臨床研究支援事業より研究資金を受けています。

・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）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。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院輸血部部长

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

職名：弘前大学医学部附属病院輸血部 講師

氏名：玉井佳子

連絡先：弘前大学医学部附属病院輸血部

〒036-8563 青森県弘前市本町 53

TEL 0172-39-5321

研究分担者

職名：主任技師

氏名：丸橋隆行

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

・ 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部長（責任者）

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

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