

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析

・はじめに

待機手術患者の1/3に手術前貧血があり、その2/3は鉄欠乏性貧血であること、また非貧血患者の半数以上が鉄欠乏状態にあることが明らかにされ、さらに手術前貧血が周術期輸血量、入院期間、生命予後に影響するという報告が最近になり相次ぎました。ただし、これらはすべて国外の報告であり、国内における手術前貧血の状況や貧血と周術期赤血球輸血との関係は明らかにされていません。そこで今回、国内での手術前貧血の実態を明らかにするために多施設共同後方視調査研究を計画しました。この研究は埼玉医科大学国際医療センターが主体となって行われる共同研究です。

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

<研究方法>

電子カルテから対象患者さんをリストアップし、手術部部門システムおよび電子カルテなどから必要な情報を抽出します。データはすべて施設内で匿名化したあと、埼玉医科大学国際医療センターの事務局に郵送し、全データを集計し、手術前貧血の頻度と原因・特徴、手術前貧血と赤血球輸血および術後経過との関係を分析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科、消化管外科、産科婦人科において2019年10月1日から2019年12月31日までに腫瘍の手術を受けた方もしくは同時期に整形外科で人工関節置換術を受けた方で、手術前に輸血の準備が行われている約100名を対象に致します。

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。

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。対象者が亡くなられている場合は、対象者の配偶者、成人のお子様、成人の兄弟姉妹もしくはお孫さんからの申し出でも結構です。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

- ・手術前貧血の頻度と原因・特徴（全体、診療科別、疾患別、術式別）
- ・手術前貧血と赤血球輸血との関係

その他、施設名、患者年齢、性別、手術日、手術 6 週間前から手術直前までの血算値、出血の有無およびその詳細、貧血がある場合は関連検査と血液内科コンサルトの有無、貧血に対する治療の有無、抗凝固薬使用の有無、血液疾患の有無、心血管系疾患の有無、腎疾患の有無、急性および亜急性感染症の有無、慢性炎症性疾患（膠原病リウマチなどの自己免疫性疾患、整形外科疾患、がんなど）、手術診療科名、疾患名、術式、自己血準備量と輸血量、術中出血量、周術期輸血量、術後血算値、術後輸血の有無と輸血量、術後 30 日目の状態（生死、退院や再手術の有無）

・予想される不利益(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、本研究により被験者となっ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、将来研究成果は手術成績の向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、研究にご参加いただいても、謝礼はありません。

・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

この研究により得られた情報は、群馬大学附属病院輸血部（保管場所：副部長室の鍵のかかるロッカー 管理責任者 横濱章彦）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッターにかけて廃棄いたします。

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、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究の資金は厚生労働科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の研究「日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発」により賄われます

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・研究組織について

この研究は、埼玉医科大学国際医療センターが主体となって行っています。当院

もこの研究に参加し、実施しています。

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：平日(外来) 027-220-8172

夜間・休日(北 7 階病棟)027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科 教授

氏名：調 憲

連絡先：平日(外来) 027-220-8229

夜間・休日(北 5 階病棟)027-220-8227

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科 教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：平日(外来) 027-220-8229

夜間・休日(北 5 階病棟)027-220-8227

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：平日(外来) 027-220-8438

夜間・休日(南 3 階病棟)027-220-8436

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院整形外科 教授

氏名：筑田 博隆

連絡先：平日(外来) 027-220-8273

夜間・休日(南 5 階病棟)027-220-8271

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院輸血部 副部長

氏名：丸橋 隆行

連絡先：平日・夜間 027-220-8670

研究代表者

所属・職名： 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞
移植部 部長

氏名： 石田 明

連絡先：平日・夜間 042-984-4111

・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：群馬大学医学部附属病院輸血部 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、問合せ・苦情等の他、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