

2022 年__月__日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

多摩地区における輸血状況の変化

[研究の背景と目的]

日本では将来人口減少・少子高齢社会になることが予想され、血液製剤の需給バランスをどのように維持してゆくかが課題となっています。東京都での輸血状況調査等で概要は把握されているものの、診療科別輸血状況や廃棄率と輸血管理体制の関連性など、明らかになっていない面があります。そこで、当院で 2008 年から毎年実施されてきた多摩輸血実践セミナーの際に収集してきた多摩地区の各施設の輸血状況を分析し、血液製剤の使用量や廃棄率の変化に影響する因子を解析することを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

多摩地区での輸血使用量の上位 50 施設(以下の対象施設)で輸血を受けた患者さんのうち、2008 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に輸血を受けた方

● 対象施設

日野市立病院、東海大八王子病院、国立東京病院、国立精神神経センター、立川相互病院、東大和病院、武蔵村山病院、府中恵仁会病院、都立多摩総合医療センター、八王子消化器病院、国立災害医療センター、公立あきる医療センター、都立小児医療センター、複十字病院、多摩北部医療センター、都立神経病院、東京西徳洲会病院、多摩丘陵病院、高木病院、清智会病院、町田慶泉病院、永生病院、南多摩病院、仁和会病院、多摩永山病院、榊原

病院、公立福生病院、昭島病院、南町田病院、目白第二病院、青梅市立総合病院、あけぼの病院、府中医王病院、八王子胃腸病院、稲城市立病院、国立村山医療センター、新山手病院、多摩南部地域病院、聖ヶ丘病院、北原国際病院、公立昭和病院、立川共済病院、奥島病院、多摩済生病院、八王子山王病院、滝山病院、一橋病院、町田病院、立川中央病院

- 研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日

- 利用する情報

施設単位の輸血実施患者数、製剤別血液製剤使用量、同廃棄量、診療科別血液製剤使用量

- 検体や情報の管理

データは、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。得られたデータは、番号で符合化して、対応表を厳重に管理します。また、当科に設置したパーソナルコンピュータの外付けハードディスクドライブ(パスワード付)に保管し、持ち出しはしないこととします。

[研究組織]

- 研究責任者(研究の全体の責任者)：

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 田中 朝志

- 研究分担者：

東京医科大学八王子医療センター 輸血部 検査技師 鎌倉丈紘

[個人情報の取扱い]

個人情報を含む研究データは、患者さんのプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。なお、患者さんの情報は番号で符合化して、対応表を厳重に管理します。同意撤回後はデータを使用しません。対応表は研究責任者の個室内のデスクトップ PC(パスワード付)のエクセルファイル(パスワード付)に保管されます。

[問い合わせ先]

- 1) 研究の意義や詳しい研究内容について

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 田中 朝志

TEL 042-665-5611 内線 3505 e-mail asashi-t@tokyo-med.ac.jp