

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。研究に参加されない場合も診療上の不利益は生じません。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]

妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

[研究の背景と目的]

出産の際、比較的大量の出血が予想される時にご自分の血液を採取し、出産に備えることがあります。自己血輸血と言います。日本では保険診療で自己血輸血が行えるため大変普及しているのですが、その採取方法や採取量は施設によりまちまちで基準のようなものはありません。今回我々は出産前に自己血を採取した患者さんを対象として自己血の採取方法や採取量、その他のデータを集め、妊婦さんに対する自己血輸血の日本の実態を明らかにし、今後の妊婦さんの自己血輸血療法の発展に役立てたいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学八王子医療センター産婦人科において 2016 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに出産し、かつ自己血輸血を受けた 20 歳以上の方。

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情報は、研究には使用しません。代諾者(配偶者・両親・兄弟)からの不同意の申し出も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 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

倫理審査承認日から **2023 年 3 月 31 日**

●利用する検体やカルテ情報

病歴、治療歴、検査データ、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取 1-5 回目までの日付、採取量、VVR(血管迷走神経反射)の程度、当日 ESA

投与の有無、Hb、Ht、RBC、自己血採取、VVR 以外の輸血に関する副作用やトラブル。
具体的には下記をカルテから調べます。

<分娩時のデータ>

出産日、分娩方法、出血量、分娩時異常、自己血輸血量、同種赤血球輸血量、同種血小板輸血量、同種 FFP 輸血量

分娩前後の血算

オーダー医の年齢、性別、産婦人科専門医の有無

<輸血副反応>

輸血後の副反応の有無とその症状、診断

発熱(38 度以上もしくは輸血前より 1 度以上上昇)、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、そうよう感・かゆみ、発赤・顔面紅斑、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下(収縮期血圧 30 以上低下)、血圧上昇(収縮期血圧 30 以上上昇)、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、血色素尿

重症アレルギー(2臓器以上に症状)、TRALI、TACO、輸血後 GVHD、輸血後紫斑病、輸血による細菌感染症、急性溶血、遅発性溶血、その他。

●検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、施錠された場所にパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。なお、収集された情報は群馬大学附属病院輸血部ヘレターパックを用いて郵送し、解析されます。

[研究組織]

この研究は群馬大学附属病院が主体となっていて行なっている多施設共同研究です。当院では研究対象となる方の抽出とデータ提供を行います。

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

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院産婦人科 教授

氏名:岩瀬 明

連絡先:027 - 220 - 8438

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院産婦人科 講師

氏名:亀田 高志

連絡先:027 - 220 - 8438

研究分担者

所属・職名:日本赤十字社北海道ブロックセンター 副所長

氏名:紀野修一

連絡先:011-613-6652

研究分担者

所属・職名:福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 教授

氏名:池田和彦

連絡先:024-547-1111

研究分担者

所属・職名:日本赤十字 関東甲信越ブロック血液センター 所長

氏名:室井一男

連絡先:03-3534-7666

研究分担者

所属・職名:自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 教授

氏名:藤原慎一郎

連絡先:0285-58-7187

研究分担者

所属・職名:東京医科大学八王子医療センター輸血部 准教授

氏名:田中朝志

連絡先:042-665-5611

研究分担者

所属・職名:筑波大学附属病院輸血部 病院教授

氏名:長谷川雄一

連絡先:029-853-3900

研究分担者

所属・職名:大阪市立大学医学部附属病院輸血部 主査

氏名:藤野恵三

連絡先:06-6645-2121

研究分担者

所属・職名:国家公務員共済組合連合会の門病院輸血部 部長

氏名:牧野茂義

連絡先:03-3588-1111

研究分担者

所属・職名:神鋼記念病院血液病センター高密度無菌治療室 造血幹細胞
移植コーディネーター

氏名:松本真弓

連絡先:078-261-6711

研究分担者

所属・職名:浜松医科大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 教授

氏名:竹下明裕

連絡先:053-435-2111

[個人情報の取扱い]

個人情報の漏洩を防ぐため、当院においては個人を特定できる情報を削除し、データの数
字化、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、匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、
研究責任者の指示に基づき臨床検査医学科科長室にパスワードで保護された電子情報とし
て保管されます。専用用紙に必要情報を記入し、群馬大学医学部附属病院へ郵送されます。

データの管理責任者は臨床検査医学科・田中朝志です。データの保管期限は研究終了また
は論文公表から5年間です。

[問い合わせ先]

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
連絡先 042-665-5611