

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

輸血副反応の発生症状と発生時間の解析

[研究の背景]

輸血療法は献血で提供された血液を用いて出血や疾患による貧血を改善させたり、止血機能を保持させたりする治療です。献血で提供された血液は人の細胞であり血液製剤特有の副反応が起こる事があります。この副反応の発生頻度や症状の情報を集めて解析する事により、副反応の早期発見や適切な対応に役立てます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[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で輸血療法を受けた患者さん

対象となる期間

2024年4月1日～2024年9月30日

研究対象者となる基準

当院で分画製剤を除く血液製剤を使用した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

上記基準に不足がある場合

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026年9月30日

利用するカルテ情報

カルテの診療録を参考に、年齢、性別、診療科といった患者さんの背景と輸血療法に関わる体調の変化の記録

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年11月21日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中央検査部 関戸啓子
情報の管理者名	中央検査部 関戸啓子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
-----	-----	----	----

東京医科大学八王子医療センター	中央検査部	主査	関戸啓子
-----------------	-------	----	------

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	中央検査部	主査	関戸啓子	研究総括
研究分担者	臨床検査医学	教授	田中朝志	研究指導
研究分担者	中央検査部	主査	嘉成孝志	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	関戸啓子
診療科(部署)	中央検査部
電話番号	042-665-5611 内線 3505
受付日時	病院営業日 9時～17時