

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 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</p> <p>●研究の対象 2001年から2015年に、赤血球輸血を受けた19歳以下の患者の連結可能匿名化された輸血情報と輸血検査情報。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 輸血をした時期</li><li>② 輸血時の年齢・性別</li><li>③ ABO血液型・RhD血液型</li><li>④ 輸血を受けることになった原因の疾患</li><li>⑤ 輸血総量</li><li>⑥ 不規則抗体検査の有無</li><li>⑦ 不規則抗体産生の有無と種類・抗体の強さ</li><li>⑧ 臨床経過</li></ol> <p>●研究の目的 小児の同種赤血球輸血後の赤血球抗原に対する同種免疫について、発生頻度・抗体の種類・抗体力価・臨床的重症度を正確に把握し、安全な輸血治療に役立てることを本研究の目的とする。</p> <p>●研究の期間 西暦 2017年5月（臨床研究倫理委員会承認後） ～ 2022年3月</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 本学より参加施設に施設コードを付与する。研究参加施設は、当該診療情報に各個人毎に符号又は番号を付したデータを作成のうえ、個人情報削除して匿名化したデータと、符号又は番号の対応表をそれぞれ作成し、解析施設（弘</p>
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>前大学医学部附属病院輸血部)には匿名化したデータのみを送付することで登録する。解析施設は実質上、個人情報にはアクセス不可能である。解析施設が入手した匿名化したデータを取り扱う際には、個人情報が第三者に漏洩することが無いよう、ホストコンピュータに連結されないPCのみで解析を行う。</p> <p>本研究は比較試験ではないので割り付けはない</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <p>同種赤血球輸血を受けた後に不規則抗体検査が施行された症例のうち、不規則抗体が検出された割合（不規則抗体産生率）</p> <p>不規則抗体産生者の①赤血球輸血総量、②原疾患、③予後同種赤血球輸血を受けた対象者のうち、不規則抗体が検出された割合（不規則抗体保有率）</p> <p>同種赤血球輸血後に不規則抗体検査が施行された割合（輸血後不規則抗体検査率）</p> <p>未成年者における不規則抗体検査陽性者の移行抗体、同種抗体、自己抗体の割合</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>弘前大学医学部附属病院輸血部 玉井佳子</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院輸血細胞治療部 竹下明裕)</p> <p>弘前大学医学部附属病院輸血部 玉井佳子</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者に</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>その旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：輸血細胞治療部 担当者：竹下明裕 TEL：053-435-2111 E-mail：akihiro@hama-med.ac.jp</p>