

## 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）をこの研究に使っ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。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>研究の名称 不規則抗体陽性患者に対する赤血球製剤輸血の実態調査</p> <p>研究の対象 2008年1月から2014年6月の期間内に、不規則抗体陽性と判定されて赤血球輸血を受けた方 1,000名</p> <p>研究の目的 血液中に不規則抗体がある患者さんに赤血球輸血を行う場合、通常は不規則抗体に反応しない血液（抗原陰性血）を選択します。しかし、緊急時などでは抗原陰性血を準備する時間がなく、抗原陽性血を選択せざるを得ません。不規則抗体を保有する患者さんに抗原陽性血を輸血すると、溶血などの副作用が発生すると報告されていますが、その発生率や重症度等については分かっていません。本研究では、不規則抗体を保有する患者さんに抗原陽性血を輸血した事例を全国の病院から収集し、輸血副作用の実態調査を行います。</p> <p>研究の期間 2014年11月から2022年10月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>研究に使用する試料・情報： 性別、輸血歴、妊娠歴、原疾患、臨床検査（不規則抗体検査、直接抗グロブリン試験、血液学的検査、生化学検査）、輸血製剤（輸血単位数、ロット番号、抗原情報、輸血時の状況）、有害事象、転帰</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<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          国立大学法人 浜松医科大学（研究責任者：竹下明裕）          ほか、          日本赤十字社血液事業本部（代表：田所憲治）          赤血球不規則抗体アンケート調査研究グループ 抗原陽性輸血研究 45 施設（2019年9月現在）</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          国立大学法人 浜松医科大学附属病院 輸血・細胞治療部          竹下明裕</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>抗原陽性血の輸血において、あなたの試料または情報を研究に使用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>本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>
<p>情報の開示</p>	<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。          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>
<p>問い合わせ先</p>	<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：山田千亜希</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	TEL : 053-435-2750 FAX : 053-435-2562 E-mail : <a href="mailto:chiaki@hama-med.ac.jp">chiaki@hama-med.ac.jp</a>
--	--