

## 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</p> <p>赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究</p> <p>●研究の対象</p> <p>参加施設で初めて赤血球製剤を輸血された方</p> <p>●研究の目的</p> <p>赤血球には、ABO 血液型以外にも様々な種類の血液型が存在します。輸血したり妊娠したりすると、自分が持っていない血液型に対し抗体を作ることがあります。これを“赤血球不規則抗体（不規則抗体）”といいます。作られた不規則抗体は時に輸血された赤血球を壊し、まれに臓器障害を引き起こす副反応があります。安全に輸血医療を行うためには、不規則抗体と副反応について調べることは重要です。</p> <p>しかし現在の不規則抗体の検査は、赤血球の輸血前に実施し、輸血後は通常行われません。このため輸血後にどれだけ不規則抗体が作られ、副反応が起こるのかは分かっていません。</p> <p>この研究では、日本国内の施設で赤血球を輸血する前後に不規則抗体の有無を検査し、不規則抗体を作る原因と副反応の有無について調査します。</p> <p>本研究によって、赤血球を輸血する患者さんに、より安全な輸血医療が提供できるよう努めたいと思います。</p> <p>●研究の期間</p> <p>2018 年 10 月～2024 年 9 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法</p> <p>この臨床研究で得られたあなたの診察や検査などの結果はあなたのものだと分かる形で外部に公表されること</p>
------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>は一切ありません。</p> <p>輸血をした施設で輸血後の不規則抗体検査ができない場合、中止症例として滋賀医科大学に報告します。輸血をした赤血球製剤の抗原情報は、日本赤十字社から提供してもらいます。</p> <p>あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。したがって、あなたの試料についての研究を外部機関に依頼する場合も、試料にああなたの個人情報が含まれることはありません。あなたの住所、氏名、電話番号、診療録番号などの個人情報が研究データとして使用されることも一切ありません。</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：研究対象者背景（性別、年齢、輸血歴、妊娠歴、移植歴、投薬歴、原疾患など）、臨床検査（血液学的検査、生化学検査など）、輸血検査（血液型抗原検査、不規則抗体検査など）、輸血調査（輸血の種類や血液型、ロット番号、抗原情報、量、輸血後の副反応の有無など）など</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●機関名及び研究責任者</p> <p>滋賀医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 南口仁志          浜松医科大学 医学部附属病院 輸血・細胞治療部 山田千亜希</p> <p>日本赤十字社血液事業本部          全国大学病院輸血部会議・技師研究会所属施設</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>滋賀医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 南口仁志</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、</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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。</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>
<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                  TEL：053-435-2750 FAX：053-435-2562                  E-mail：fukisoku02@hama-med.ac.jp</p>