

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

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

・はじめに

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。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科および浜松医科大学医学部附属病院で出産した際、自己血輸血を行なった患者さんの電子カルテのデータを使います。詳しい内容は下記に示します。こうしたデータを統計学的に解析し研究します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科および浜松医科大学医学部附属病院各施設において、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歳以上の患者さん、約40名を対象に致します。

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群馬大学においては2020年11月以降、浜松医科大学においては2021年9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

研究を行う期間は研究機関の長による実施承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

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。

この研究は日本全国の医療機関から患者さんの情報を集めて解析します。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

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は妊婦さんの自己血輸血法の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院輸血部および浜松医科大学医学部附属病院輸血・細胞治療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。個人情報は外部委託によりコンピューターで処理可能なデータに変換しますが、委託先の会社とは守

秘義務契約を結んでおり第三者に漏れることはありません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院輸血部（副部長室の鍵付きキャビネット内、管理責任者 横濱章彦）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッターで廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究は日本輸血・細胞治療学会の臨床研究推進委員会からの研究助成金で行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学および浜松医科大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学および浜松医科大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

浜松医科大学においては下記臨床研究倫理委員会にて審査されています。

委員会名称：浜松医科大学臨床研究倫理委員会

設置者：浜松医科大学長

所在地：〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

・研究組織について

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。日本輸血・細胞治療学会の認定医が所属する日本全国の医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。

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虎の門病院輸血部 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

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をと

る担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学附属病院輸血部 部長

氏名：横濱章彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8670

担当：横濱章彦

所属・職名：浜松医科大学大学附属病院輸血・細胞治療部 部長

氏名：竹下明裕

連絡先：〒371-8511

静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

Tel：053-435-2111

担当：竹下明裕

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法