

2012年1月1日～2030年12月31日の間に 当科において血液製剤の輸血を受けられた方及びご家族の方へ

「血液製剤の適正使用に関する動向調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	附属病院	輸血部	主任技師	仲井富久江
研究分担者	附属病院	輸血部	副主任技師	岡井美樹 永井智美
	附属病院	輸血部	臨床検査技師	文屋涼子 吉田智子 中桐逸博
	附属病院	血液内科	看護師	村上美香
	附属病院	血液内科	医師	山田聖子
	附属病院	血液内科	医長	松橋佳子 清水里紗
	附属病院	血液内科	部長	近藤英生
	附属病院	血液内科	部長	和田秀穂

1. 研究の概要

全国大学病院輸血部会議のアンケート調査に回答すべく、血液製剤使用量の調査を行います。また、2018年9月に新鮮凍結血漿（FFP）の融解後使用期限が延長されたことに伴い、使用状況の変化を把握するため、2012年1月1日から2030年12月31日までの血液製剤の動向を調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2030年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において輸血を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年5月13日～2031年3月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2030年12月31日の間に当院において輸血を受けられた方の使用量に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

赤血球製剤使用量、新鮮凍結血漿使用量、血小板使用量、アルブミン使用量、赤血球製剤廃棄量、新鮮凍結血漿廃棄量、血小板廃棄量、アルブミン廃棄量、輸血歴、輸血による副反応等の発生状況、年齢、性別、生化学検査報告値、血液検査報告値 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、毎年1月1日～12月31日の1年間で調査しますので翌年の3月1日までに、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 輸血部

氏名：仲井 富久江

電話：086-462-1111 内線 23108（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：fnakai@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。