

2017年4月1日～2025年3月31日の間に 当院においてアルブミン製剤の投与を受けられた方及びご家族の方へ

「当院におけるアルブミン製剤の使用状況」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 | 川崎医科大学附属病院中央検査部 | 臨床検査技師 | 文屋涼子 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院中央検査部 | 主任技師 | 仲井富久江 |
| | | 副主任技師 | 永井智美 |
| | | 臨床検査技師 | 吉田智子 |
| | 川崎医科大学血液内科 | 医長 | 清水里紗 松橋佳子 |
| | 川崎医科大学血液内科 | 部長 | 近藤英生 |
| | 川崎医科大学血液内科 | 部長 | 和田秀穂 |

1. 研究の概要

2017年4月より当院輸血部にてアルブミン製剤の管理が開始され、7年が経過しようとしています。開始後の使用状況について分析を行い、今後の一層の適正使用が行えるよう啓発していくため、得られたデータを活用できるような研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2025年3月31日の間に川崎医科大学附属病院においてアルブミン製剤の投与を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年9月26日～2025年6月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてアルブミン製剤の投与を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、アルブミン製剤の使用状況について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 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いたしませんので、2025年4月30日までの間に、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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院中央検査部

氏名：文屋涼子

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

ファックス：086-462-1112

E-mail：tanimon@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生じ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。