

2010年1月1日～2019年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院にて血液製剤の投与を受けられた方へ

「血液製剤遡及調査における当院の現状」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	仲井富久江
	川崎医科大学附属病院中央検査部	副主任	岡井美樹 永井智美
	川崎医科大学附属病院中央検査部	臨床検査技師	吉田智子
	川崎医科大学附属病院血液内科	医師	廣瀬匡
	川崎医科大学附属病院血液内科	医長	松橋佳子 清水理沙
	川崎医科大学附属病院血液内科	部長	近藤英生
	川崎医科大学附属病院血液内科	部長	和田秀穂

1. 研究の概要

輸血治療において使用された血液製剤が後に、輸血後感染症を引き起こす疑いが生じた場合には、日本赤十字社より遡及調査が依頼されます。当院では輸血部が調査し回答しています。この現状について回答状況を調査し、今後の安全な輸血医療への取り組みに役立てたいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において血液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

倫理委員会承認日～2021年6月30日

3) 研究方法

2010年1月1日～2019年12月31日の間に当院において血液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該当者のデータを選び、遡及調査回答に関する分析を行い、回答状況を調べます。

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、感染症検査結果 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、2021年3月31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。

<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。