作成日　2025 年 7 月 12 日
第 6 版作成

# 2013 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に
# 輸血部において自己血貯血を受けられた方およびご家族の方へ

## ―「院内の自己血輸血の現状について」へのご協力のお願い―

研究責任者　附属病院 中央検査部 主任 仲井富久江
研究分担者　附属病院 中央検査部 主任 永井智美
臨床検査技師 文屋涼子、臨床検査技師 吉田智子、臨床検査技師 野上さくら
中央検査部　部長 北中明
附属病院 外来 看護副主任 小松はるよ
附属病院 外来看護師 瀬戸口奈緒美、外来看護師 真野美季
血液内科 医長 松橋佳子 医師 安井晴之進
血液内科部長 近藤英生、総合診療科部長 和田秀穂、整形外科部長 三谷茂

### １．研究の概要

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。
同種血輸血の副反応リスクを回避する手段として自己血輸血が推奨されていますが、当院では主に、手術前に自己血貯血を行い貯血した血液を手術中や手術後に患者に輸血する、貯血式自己血輸血が行われています。当院では自己血輸血のための貯血が年間約 600 件行われており、過去 5 年間（2013 年から 2018 年）の全自己血貯血患者の約 80%を 60 歳以上の方が占めています。なかでも 80 歳以上の高齢者は、毎年 3-4%の割合で存在しています。日本自己血輸血学会で示された貯血式自己血輸血実施指針において年齢制限はないものの、高齢者は採血の際、重篤な合併症を起こした症例も報告されており特に細心の注意が必要です。一方、過去 5 年間の血液内科での貯血式自己血貯血症例は、すべて術前健診でドナー適格と判断された同種骨髄ドナーであり、同種骨髄ドナーは、骨髄採取中に失われた血液の補充のため、貯血式自己血輸血が行われます。いずれも輸血の必要がなければ貯血した自己血は廃棄されることもあり、また、予想以上に出血量が多ければ同種血の使用も検討されます。今回、当院における貯血式自己血輸血および自己血貯血の現状を調査し、その中でも 80 歳以上の高齢者と、同種骨髄ドナーの現状を中心に、その安全性や課題を検証します。また、近年のコロナ禍の状況を踏まえ年度ごとの貯血の状況も併せて解析します。

### ２．研究の方法

#### 1）研究対象者

2013 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院輸血部において自己血貯血を受けられた方 7000 名を研究対象とします。

#### 2）研究期間

2019 年 8 月 2 日～2029 年 5 月 31 日

#### 3）研究方法

2013 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に、輸血部で自己血貯血を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに貯血式自己血輸血の現状と課題について検証します。

#### 4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、移植歴、家族歴、病歴、治療歴、輸血歴、血液検査結果、VVR など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しませんので、2029 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。ただし、解析後は撤回できない場合もありますのでご了承ください。

**＜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：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**

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。

本研究において資金の受け入れおよび使用はありません。

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。