（2020.6）　　作成日　2020 年 11 月 1 日
第 1 版作成

2010 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間に
当科において輸血による鉄過剰症の診断を受けられた方へ

―「当院の輸血後鉄過剰症症例における後方視的検討」へのご協力のお願い―

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	川崎医科大学検査診断学（病態解析）	・准教授	辻岡貴之
研究分担者	川崎医科大学血液内科学	・教授	和田秀穂
	川崎医科大学血液内科学	・教授	近藤英生
	川崎医科大学検査診断学（病態解析）	・教授	通山　薫
	川崎医科大学検査診断学（病態解析）	・教授	北中　明
	川崎医科大学附属病院中央検査部	・主任技師	仲井富久江
	川崎医科大学附属病院中央検査部	・臨床検査技師	中桐逸博

１．研究の概要

鉄分は体の中に約 3g あるといわれています。そのうち約 65%は血液中のヘモグロビンの構成成分となり、酸素運搬という重要な役割を果たしています。食事摂取の際に必要な鉄分の量は成人で 6-8㎎/日、吸収率は約 15%といわれています。一方、ヒトには鉄の効果的な排泄ルートが備わっていないため、１日排泄量は 1㎎ 程度です。

鉄過剰症は体内に鉄が過剰に蓄積することにより発症します。普通このようなことは起こらないのですが、基礎疾患として再生不良性貧血や骨髄異形成症候群（MDS）といった難治性血液疾患を持ち、赤血球輸血を頻回に受けられた患者さんは輸血後鉄過剰症になる可能性があります。輸血後鉄過剰症は「総赤血球輸血量 20 単位及び血清フェリチン値（鉄の貯金）500 ng/㎖ 以上」と定義されています。赤血球製剤 1 単位には 100㎎ の鉄が含まれますので 1 度の輸血（赤血球製剤 2 単位）で 200 日分の鉄が体内に蓄積することになります。過剰に投与された鉄は主に心臓、肝臓や膵臓などに蓄積し臓器障害（心不全、肝機能障害、糖尿病など）を引き起こすことがあるため、患者さんの予後にも関わってくる可能性があります。

鉄過剰症の治療薬として、経口鉄キレート剤（鉄を体の外に出す薬）、deferasirox (DFX: エクジェイド懸濁用錠)が 2008 年 6 月保険適応となり、2017 年 7 月からは顆粒状のジャドニュ顆粒分包が臨床の現場で広く用いられています。一部の患者さんのデータでは鉄キレート療法により、鉄分を体外に排泄するだけでなく血球数の回復も認められています。

今回、我々は 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日に当院を受診された患者さんの中で「総赤血球輸血量 20 単位及び血清フェリチン値 500 ng/㎖ 以上」の患者さんのデータを電子カルテから抽出します。これらを疾患別に分類し、鉄キレート療法が開始された時期、治療効果（特に血球数の回復）、副作用、予後への影響について検討します。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院において輸血後鉄過剰症の診断を受け

られた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間に当院において輸血後鉄過剰症の診断を受けられた患者さんの中から、研究者が診療情報をもとに鉄過剰症に関係するデータを抽出します。治療時期、治療効果、副作用、予後に関する分析を行ないます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査データ等を電子カルテから抽出します。

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、川崎医科大学検査診断学教室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、2022 年 12 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＞

川崎医科大学検査診断学（病態解析）
氏名：辻岡貴之
電話：086-462-1111、内線 44149（平日：9 時～17 時）
Fax：086-462-1199
E-mail：tsujoka@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。