

研究課題名：
造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究

【はじめに】

日本では厚生労働省が推奨する血液製剤の使用指針に従って貧血に対しては、ヘモグロビン値 7 g/dl を目安に赤血球輸血を開始することが求められています。しかし、実際は様々な事情から必ずしも規則通りに輸血が実施されるとは限りません。本研究では貧血患者の代表として血液疾患の患者さんを対象とした赤血球輸血に関する情報を収集し解析することにより、赤血球製剤の使用実態を明らかにし、今後の輸血医療発展のために役立てたいと考えています。また、赤血球輸血の長期的な副作用である輸血後鉄過剰症とその治療の実態も調査したいと考えてます。

【対象】

岡山医療センター血液内科で 2015 年 2 月 1 日から 2015 年 2 月 29 日まで輸血を受けられた血液疾患の患者さん約 50 名程度を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。

【研究内容】

輸血を受けた患者さんの性別、年齢、診断、貧血による自覚症状の有無などの患者さんの背景と輸血直前の貧血の値を見比べて考察します。

この研究は日本全国の医療機関から患者さんの情報を集めて解析します。また、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

【個人情報の管理について】

個人情報漏洩を防ぐため、岡山医療センター血液内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

【研究期間】

研究を行う期間は臨床研究倫理審査委員会承認日後、研究実施許可日より 2019 年 3 月 31 日まで。

【医学上の貢献】

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は輸血療法の新たな方法の開発に役立ち、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

【利益相反に関する事項について】

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、岡山医療センター研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に岡山医療センター研究利益相反審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

なお、この研究は日本輸血・細胞治療学会からの寄付金で実施されます。

【研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先】

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

【岡山医療センターでの研究責任者】

当院責任者 職名：血液内科 医長 氏名：牧田雅典
連絡先：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
TEL：086-294-9911（代表）

【研究代表施設】

研究代表者 職名：輸血部部長 氏名：横濱章彦
連絡先：群馬大学附属病院輸血部
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL: 027-220-8670

研究代表施設分担者 職名：診療教授 氏名：半田寛
連絡先：群馬大学附属病院血液内科
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL: 027-220-8166

【研究 対象者 の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口】

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：血液内科 医長 氏名：牧田雅典(当院責任者)
連絡先：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
TEL：086-294-9911（代表）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※ 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明