

「洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査」

この説明文書は、「洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査」について説明したものです。

本研究は、杏林大学医学部倫理委員会の許可を受けています。

【意義・目的】

血小板製剤による輸血副作用は赤血球製剤や血漿製剤と比べ高率に生じることが報告されています。大半がかゆみ、発疹・蕁麻疹といったアレルギー反応ですが、まれに重症なアレルギー反応も認められています。血小板製剤による繰り返す全身性アレルギー反応や重篤な輸血副作用を認めた場合、原因物資を含む血漿成分を取り除くため、血小板製剤を洗浄し血漿を除去した洗浄血小板の使用により、輸血副作用頻度が減少することが示されています。本研究の目的は、新たに販売承認された洗浄血小板製剤の有効性及び安全性を多施設で評価することです。

【方法】

日本輸血・細胞治療学会の認定医や認定輸血検査技師が所属する医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。具体的には平成28年9月13日から平成29年1月13日に杏林大学医学部付属病院で照射洗浄血小板-LRあるいは照射洗浄血小板HLA-LRの輸血が施行された症例について調査します。調査は、年代、性別、身長、体重、原疾患、輸血歴、輸血副作用予防薬の有無、輸血前後血小板数、輸血製剤、製造番号、輸血単位数、輸血日、輸血開始終了時刻、臨床効果、副作用の有無などの情報を収集して調査・統計を行います。対象となる患者さんに、新たに負担をおかけすることは一切ありません。

【使用する情報の匿名化】

検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も患者を特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。具体的には、上記情報について個人情報を各医療機関で削除したうえで、自治医科大学附属病院に送ります。解析者は、個人情報が分からない状態で送られたデータを解析します。データはすべてホストコンピュータに連結されないPCのみで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。

もし、ご自分の輸血記録・輸血検査記録・診療録の利用を拒まれる場合には、輸血を受けた医療機関の研究協力者（輸血部門）までご連絡ください。データは利用せずに確実に消去します。また、利用を拒まれたことで一切の不利益は生じません。

【研究機関名】

杏林大学医学部附属病院臨床検査医学

自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部（データ解析担当）

担当医師の連絡先、研究代表者

施設研究責任医師：杏林大学医学部臨床検査医学 大西宏明

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511

Fax : 0422-79-3471

この臨床研究全体の責任者は以下の通りです。

研究責任者

自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 室井 一男

研究事務局

自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部

担当 自治医科大学内科学講座血液学部門 藤原 慎一郎

【収集したデータの利用目的】 学会発表、論文作成