

## 血液製剤を輸血された患者さんへ

本院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

研究課題名	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	輸血部
研究責任者	教授（特任） 加藤栄史
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	国立感染症研究所・部長・浜口功 東京医科大学八王子医療センター・准教授・田中朝志 熊本大学医学部附属病院・副部長・米村雄士 山口大学医学部附属病院・准教授・藤井康彦 東京大学・教授・岡崎仁 順天堂大学・教授・大坂顯通 北里大学医学部・講師・大谷慎一 青森県立中央病院・部長・北澤淳一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・所長・紀野修一
研究の意義・目的	血液製剤の輸血によって生じるアレルギー反応や発熱などの副作用は、その実態や原因の多くがわかっていません。本研究では、日本における血液製剤の使用の実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上を目指します。
対象となる患者さん	研究前年度(平成30年度の研究の場合：平成29年4月1日～平成30年3月31日)に当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた患者さん
研究の方法	血液製剤を製造している日本赤十字社の持つ血液製剤とその献血をされた方のデータと、輸血を実施した医療機関の持つ血液製剤とその輸血を受けた方のデータを、個人情報を除いた形で抽出し、血液製剤の製剤番号で連結して解析することで、輸血の実態を調査します。 当院が提供する情報は、血液製剤のデータ（製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日）と、その輸血を受けた方のデータ（血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類）です。新たに

	<p>加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。</p> <p>本研究について目的を含めて研究の実施についての情報を本院輸血部のホームページ上で公開します。</p>
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022年3月31日
研究に用いる試料・情報	情報：血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類など
外部への試料・情報の提供	本研究は、国立感染症研究所が主導する多施設共同研究で、国立感染症研究所倫理委員会および愛知医科大学病院倫理委員会より承認を得ております。当院が提供したデータは、国立感染症研究所に送られ、多施設からのデータが集められてデータベースを形成します。国立感染症研究所で、そのデータベースをもとに解析を実施します。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 輸血部 担当者：教授（特任） 加藤栄史 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23776）</p>