

血液製剤を輸血された患者様へ

～輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究への参加～

【研究の目的】

血液製剤の輸血によってアレルギー反応や発熱などの副作用が生じることがあります。しかし現状では、その実態や原因の多くが十分に解明されていません。本研究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・解析を行い、輸血の安全性・安全供給の向上を目指すことを目的とします。

【研究対象期間と研究対象者】

平成 29 年 4 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日まで。研究期間内に参加医療機関に提供された血液製剤の供血者および受血者。

【研究の方法(使用する情報)】

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を行う多施設共同研究です。

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。当院を含む共同研究参加施設のデータを国立感染症研究所に集約し、そのデータベースをもとに解析を行います。なお、新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

【情報の他機関への提供】

本研究は、研究の目的・方法を含め、他機関へ当院の保持する情報を提供することについては、国立感染症研究所倫理委員会および医療法人社団永生会南多摩病院倫理委員会より承認を得ております。

【個人情報の取り扱い】

個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用されます。

【本研究の資金源（利益相反）】

この研究は厚生労働省の事業として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。研究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ますが、この研究では研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。

【問い合わせ先】

この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談ください。研究参加を拒否されても不利益等は発生いたしません。18 歳以上 20 歳未満の未成年の患者については、その保護者の方が研究参加を拒否することができます。研究参加にあたっての謝金はございません。

当院研究責任者名：医療法人社団永生会 南多摩病院 医療技術部 部長 森 宏

住所：〒193-0032 東京都八王子市散田町 3-10-1

電話番号：042-663-0111

国立感染症研究所研究責任者：血液・安全性研究部 浜口 功

以上