

## 聖マリア病院を受診された皆様へ

聖マリア病院では、皆様の健診情報を利用し、下記の研究を実施しております。研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、該当委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の輸血記録・輸血検査記録・診療録情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。研究へのご協力を拒否された場合は、データは利用しません。また、協力を拒否されても一切の不利益は生じません。研究ご協力の拒否の受付は研究成果の公表前までとなります。ご了承いただきますよう、お願い申し上げます。

### 【研究名】

赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究

### 【意義・目的】

近年小児の輸血は、頻度・重要性が増しています。輸血を受けた後に、赤血球に対する抗体（不規則抗体といいますが）が産生されることがあります。小児（特に生後4カ月未満）では、抗体を産生する力が低いと考えられていますが、その詳細については明らかになっていないのが現状です。本臨床研究は、小児期に赤血球輸血を受けた患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などを調べて詳細を明らかにし、小児に対するより安全な輸血治療に役立てることを目的としています。

### 【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。聖マリア病院もこの研究に参加します。具体的には2001年1月1日から2015年12月31日までに赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん（輸血時年齢）について調査を行います。調査は、医療機関で20年間の保存が義務付けられている輸血記録と、輸血検査記録から①輸血をした時期、②輸血時の年齢・性別、③患者さんのABO血液型・Rh血液型、④輸血を受けることになった原因の疾患、⑤輸血総量、⑥不規則抗体検査の有無、⑦不規則抗体産生の有無と種類・抗体の強さ、⑧臨床経過等を収集して調査・統計を行います。対象となる患者さんに、新たに負担をかけることは一切ありません。

### 【使用する情報の匿名化】

検査データ等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①～⑦に示した以外の個人情報（患者さんの名前や住所等）を聖マリア病院で削除したうえで、弘前大学医学部附属病院に送ります。解析者は、個人情報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。

**【収集したデータの利用目的】**

学会発表、論文作成

**【研究期間】**

承認日から 西暦 2017 年 3 月 31 日

**【利益相反】**

研究結果に影響を及ぼすような利害の衝突はない

**【研究機関名】**

弘前大学医学部附属病院輸血部（データ解析担当）ほか

**【当該研究に関わる研究者名】**

弘前大学医学部附属病院輸血部	玉井佳子
福島県立医科大学輸血・移植免疫学教授	大戸 斉
青森県立中央病院・副院長	立花直樹
秋田大学医学部附属病院輸血部	藤島直仁
東北大学病院輸血・細胞治療部	藤原実名美
日本輸血・細胞治療学会	
小児赤血球輸血ガイドライン検討タスクフォース委員長	北澤淳一

**【問い合わせ先】**

〒830-8543

福岡県久留米市津福本町 422

社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院

中央臨床検査センター長 鷹野壽代

Tel: 0942-35-3322