

臨床研究へのご協力のお願い

今村総合病院(院長:常盤 光弘)血液内科／輸血管理室では、下記の臨床研究を今村総合病院倫理審査委員会の審査を受け承認の後、病院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

本研究は、令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究(23KC2009)」の一部として行われるもので、東京医科大学八王子医療センターを主たる研究機関として実施されます。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

離島での院内血の実態調査

[研究の背景と目的]

離島では外傷・消化管出血等で緊急に輸血を必要とする場合、院内血(新鮮全血)の輸血が行われる場合があります。近年諸外国では新たな血液製剤の研究・臨床応用が進んでおり、治療の選択肢が増える可能性があります。また、離島の立地条件や患者さんの病態により、必要とされる血液製剤の種類・量には差異があり個別対応が求められています。このような状況をふまえ、施設の輸血管理体制および患者さんの背景、検査データ、血液製剤の使用量、予後等のカルテ情報を解析し、新規血液製剤導入の可能性を含め、将来の輸血療法を改善するための基礎データとすることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2020 年～2024 年の間に離島で院内血の輸血を受けた患者さん
但し、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます

●研究期間

(研究機関の長の許可日)～2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年代(10 歳毎の年齢層)
- 2) 疾患名・病態・輸血実施時の具体的な状況・合併症

- 3) 病態の把握に必要な検査(血液検査結果)
- 4) 血液製剤の使用量
- 5) 止血療法として行った治療の内容
- 6) 他施設への搬送の有無、予後
- 7) 発生した輸血副反応の詳細

●利用を開始する日

2025 年 11 月 25 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。研究に参加する各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	公益財団法人慈愛会 今村総合病院
院長氏名	常盤 光弘
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮園 卓宜
情報の管理者名	宮園 卓宜

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	臨床検査医学科	教授	田中 朝志

施設名	東京都立墨東病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	輸血科	科長	藤田 浩	研究デザイン作成
施設名	国立病院機構長崎医療センター			
研究分担者	臨床検査部	部長	長井 一浩	研究デザイン作成
施設名	今村総合病院			
研究分担者	血液内科 輸血管理部	部長	宮園 卓宜	研究デザイン作成

[当院の問い合わせ先]

施設名	公益財団法人慈愛会 今村総合病院
所在地	〒890-0064 鹿児島県鹿児島市鴨池新町 11 番 23 号
担当者名	宮園 卓宜
診療科(部署)	血液内科／輸血管理室
電話番号	099-251-2221(代表)
受付日時	平日 9:00～17:00

