

## 「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」

### 情報公開文書

この文書は、「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」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。

研究倫理審査承認番号：887 承認日：平成 29 年 2 月 1 日

#### 【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。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を各医療機関で削除したうえで、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】**

杏林大学医学部臨床検査医学 助教(任期制) 山崎 聡子  
弘前大学医学部附属病院輸血部 (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 山崎 聡子

**【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  
杏林大学医学部臨床検査医学 教授 大西 宏明

**【収集したデータの利用目的】** 学会発表、論文作成

この臨床研究全体の責任者は以下の通りです。

研究代表者

弘前大学附属病院輸血部 講師 玉井佳子  
〒036-8563 青森県弘前市本町 53 TEL:0172-39-5321