

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

[試験名]

妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

[研究の目的]

- (1) 妊婦の自己血輸血の安全性と管理運用体制との関連の検討
- (2) 妊婦の自己血輸血の同種血輸血回避率と自己血採取量との関連の検討

[対象となる方]

2016年1月1日から2018年12月31日の3年間に出産のために自己血を採取し、出産した20歳以上の妊婦

[実施期間]

当院承認日（2021年4月7日） から 2022年3月31日 まで

● 研究に利用する情報の項目

施設の体制、輸血管理体制、自己血輸血情報、分娩時のデータ、輸血副反応 など

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 産婦人科 スタッフ一同

群馬大学医学部附属病院 輸血部

● 試料・情報の管理

[研究責任者]

群馬大学医学部附属病院輸血部 准教授 横濱章彦

豊橋市民病院 産婦人科 第二部長 岡田 真由美

[個人情報管理者]

豊橋市民病院 産婦人科 副部長 河合 要介

[管理方法]

提供方法 記録媒体 インターネット 郵送 その他 ()

対応表の管理 院内グループウェア産婦人科フォルダ内 電子カルテ内

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または 産婦人科 岡田 真由美)
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

群馬大学医学部附属病院 輸血部
横濱 章彦
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL 027-220-8670

豊橋市民病院 産婦人科

研究課題名：妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

・はじめに

出産の際、比較的大量の出血が予想される時にご自分の血液を採取し、出産に備えることがあります。自己血輸血と言います。日本では保険診療で自己血輸血が行えるため大変普及しているのですが、その採取方法や採取量は施設によりまちまちで基準のようなものではありません。今回我々は出産前に自己血を採取した患者さんを対象として自己血の採取方法や採取量、その他のデータを集め、妊婦さんに対する自己血輸血の日本の実態を明らかにし、今後の妊婦さんの自己血輸血療法の発展に役立てたいと考えています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

豊橋市民病院産婦人科で出産した際、自己血輸血を行なった患者さんの電子カルテのデータを使います。詳しい内容は下記に示します。こうしたデータを統計学的に解析し研究します。

・研究の対象となられる方

豊橋市民病院産婦人科において2016年1月1日から2018年12月31日までに出産のために自己血を採取し出産した20歳以上の方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、当院の相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者（配偶者・両親・兄弟）からの不同意の申し出も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年11月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は当院承認日（2021年4月7日）より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、検査データ、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

この研究は日本全国の医療機関から研究代表機関である群馬大学医学部附属病院輸血部に患者さんの情報を集めて解析します。

具体的には下記をカルテから調べます。

<自己血輸血>

診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取 1-5 回目までの日付、採取量、VVR（血管迷走神経反射）の程度、当日 ESA 投与の有無、Hb、Ht、RBC、自己血採取、VVR 以外の輸血に関する副作用やトラブル

<分娩時のデータ>

出産日、分娩方法、出血量、分娩時異常、自己血輸血量、同種赤血球輸血量、同種血小板輸血量、同種 FFP 輸血量

分娩前後の血算

オーダー医の年齢、性別、産婦人科専門医の有無

<輸血副反応>

輸血後の副反応の有無とその症状、診断

発熱（38 度以上もしくは輸血前より 1 度以上上昇）、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、そうよう感・かゆみ、発赤・顔面紅斑、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下（収縮期血圧 30 以上低下）、血圧上昇（収縮期血圧 30 以上上昇）、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、血色素尿

重症アレルギー（2 臓器以上に症状）、TRALI、TACO、輸血後 GVHD、輸血後紫斑病、輸血による細菌感染症、急性溶血、遅発性溶血、その他

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は妊婦さんの自己血輸血法の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院輸血部においては、個人を特定できる情報を削除し、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。個人情報は外部委託によりコンピューターで処理可能なデータに変換しますが、委託先の会社とは守秘義務契約を結んでおり第三者に漏れることはありません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院輸血部（副部長室の鍵付きキャビネット内、管理責任者 横濱章彦）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーで廃棄いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

研究は日本輸血・細胞治療学会の臨床研究推進委員会からの研究助成金で行われます。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://rinri.niph.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院が主体となっ行なっている多施設共同研究です。日本輸血・細胞治療学会の認定医が所属する日本全国の医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者（研究代表者）

所属・職名：群馬大学医学部附属病院輸血部 部長
氏名：横濱章彦

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 教授
氏名：岩瀬 明

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 講師
氏名：亀田 高志

研究分担者

所属・職名：日本赤十字社北海道ブロックセンター 副所長
氏名：紀野修一

研究分担者

所属・職名：福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 教授
氏名：池田和彦

研究分担者

所属・職名：日本赤十字 関東甲信越ブロック血液センター 所長
氏名：室井一男

研究分担者

所属・職名：自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 教授
氏名：藤原慎一郎

研究分担者

所属・職名：東京医科大学八王子医療センター輸血部 准教授
氏名：田中朝志

研究分担者

所属・職名：筑波大学附属病院輸血部 病院教授
氏名：長谷川雄一

研究分担者

所属・職名：大阪市立大学医学部附属病院輸血部 主査
氏名：藤野惠三

研究分担者

所属・職名：国家公務員共済組合連合虎の門病院輸血部 部長
氏名：牧野茂義

研究分担者

所属・職名：神鋼記念病院血液病センター高密度無菌治療室 造
血幹細胞移植コーディネーター
氏名：松本真弓

研究分担者

所属・職名：浜松医科大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 教授
氏名：竹下明裕

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、豊橋市民病院の下記相談窓口までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【研究代表施設における問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学附属病院輸血部 部長

氏名：横濱章彦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8670

担当：横濱章彦

【豊橋市民病院における相談窓口】

所属・職名：豊橋市民病院産婦人科 第二部長

氏名：岡田真由美

連絡先：〒441-8570 愛知県豊橋市青竹町字八間西 50 番地

Tel：0532-33-6111（代表）

担当：岡田真由美

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法