

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成28年8月 福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部
教授 池田 和彦

【研究課題名】

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

【研究期間】

平成28年8月～令和6年3月

【研究の意義・目的】

同種赤血球輸血は、貧血や出血、手術などで行われることがあります。そのとき、赤血球抗原に対する同種免疫により、不規則抗体を産生することがあります。現在、本邦における不規則抗体の検出率は、1.43%と報告されていますが、小児に関する知見は不足しています。そこで、19歳以下の同種赤血球輸血後の赤血球抗原に対する同種免疫について、後方視的に調査し、不規則抗体の発生頻度・抗体の種類・臨床症状を正確に把握し、小児の安全な輸血医療に役立てます。

【研究の対象となる方】

2001年1月1日～2021年12月31日の21年間に、福島県立医科大学附属病院にて同種赤血球輸血を受けた0歳から19歳以下（対象期間時の年齢）の未成年を含む小児症例を対象とします。また、同期間において20歳から59歳以下の成人男性を比較対照とします。

【研究の方法】

- ・多施設の後方視的研究で、既存の臨床データの解析を行います。
- ・2001年1月1日から2021年12月31日の期間内に、同種赤血球輸血を受けた0歳から19歳以下（対象期間時の年齢）の症例を後方視的に調査します。また、同期間において20歳から59歳以下の成人男性を比較対照とします。
- ・年齢、性別、血液型、輸血年月日、輸血量、輸血後副反応の有無、原疾患名、臨床検査結果、現在までの経過等の情報を使用して検討します。

【研究組織】

主任研究者	（所属）輸血・移植免疫学講座	（職）名誉教授	（氏名）大戸 斉
研究責任者	（所属）輸血・移植免疫部	（職）教授	（氏名）池田 和彦
分担研究者	（所属）輸血・移植免疫部	（職）医療技師	（氏名）川畑 絹代
	（所属）輸血・移植免疫部	（職）医療技師	（氏名）高野 希美
	（所属）輸血・移植免疫部	（職）医療技師	（氏名）山田 舞衣子
	（所属）輸血・移植免疫部	（職）医療技師	（氏名）佐々木 睦美
研究代表者	（所属）弘前大学医学部附属病院輸血部	（職）講師	（氏名）玉井 佳子
研究分担者	（所属）弘前大学医学部附属病院輸血部	（職）教授	（氏名）伊藤 悦朗
	（所属）青森県立中央病院検査・輸血部	（職）部長	（氏名）立花 直樹
	（所属）青森県立中央病院検査・輸血部	（職）副部長	（氏名）北澤 淳一
	（所属）秋田大学医学部附属病院輸血部	（職）准教授	（氏名）藤島 直仁
	（所属）東北大学附属病院輸血・細胞治療部	（職）准教授	（氏名）藤原 実名美

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①弘前大学医学部附属病院輸血部 講師 玉井佳子へ試料等の提供を行います。
- ②提供される個人情報の項目は以下の通りです。
- ・個人を特定できない状態での年齢、性別、血液型、輸血年月日、輸血量、輸血後副反応の有無、原疾患名など
 - ・当院で行った臨床検査結果
 - ・現在までの経過
- ③提供の手段、方法は以下の通りです。
- ・個人を特定できない状態での調査項目を電子媒体に記憶し送付します。
- なお、研究対象者ご本人または代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報をご本人に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等ございましたら、下記の連絡先までお問合せください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせ窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部 担当 池田 和彦

電話：024-547-1536 FAX：024-549-3126

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部 担当 池田 和彦

電話：024-547-1536 FAX：024-549-3126

E-mail:kazu-ike@fmu.ac.jp