
「HLA 適合血小板の有効性と安全性に関わる後方視調査研究」に関するお知らせ

このたび、当院で輸血を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センターIRBの承認を得て病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2020年1月1日から2023年12月31日までの期間にHLA適合血小板製剤という特殊な血小板製剤の輸血を受けられた患者さんの一部が研究対象となります。対象となるかどうかはお問合せいただければお調べいたします。

2. 研究の目的

研究の目的は以下の3点です。

HLA適合血小板の使用実態を明らかにすること

HLA適合血小板の有効性と安全性を評価すること

HLA適合血小板の使用ガイド(日本輸血・細胞治療学会)との適合性を評価すること

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可日から1か月後

研究に用いる情報について

1. 試料・情報の内容

LA適合血小板を行った時点の情報：年齢、性別、患者血液型、原疾患名、造血幹細胞移植の有無、有りの場合は移植ソースの種類、移植日、移植後合併症(GVHD, VOD, TMA)の有無、血小板減少の病態、輸血時の発熱の有無、感染症の有無、出血の有無、DICの有無、脾腫の有無、アンホテリシンB投与の有無、造血幹細胞移植の有無、抗HLA抗体陽性判定日、輸血日時、輸血前後の血小板数と測定日時、輸血時患者身長、体重、副反応の有無、製剤血液型。

HLA適合血小板輸血前に行った血小板輸血の情報：輸血日時、輸血前後の血小板数と測定日時、輸血時患者身長、体重、副反応の有無、製剤血液型。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である埼玉 倫太郎が、個人が特定できないよう加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから情報を取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植科	石田明（研究代表者）
・埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植科	松岡佐保子
・埼玉医科大学病院輸血・細胞移植部	小林清子
・独協医科大学埼玉医療センター臨床検査部・輸血部	樋口敬和
・東邦大学医療センター大森病院輸血部	奥田 誠
・東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸血部	長村登紀子
・東京医科大学八王子医療センター輸血部	田中朝志
・横浜市立大学附属市民医療センター輸血部	野崎昭人
・群馬大学医学部附属病院輸血部	横濱章彦
・信州大学医学部附属病院輸血部	柳沢龍
・福島県立医科大学附属病院輸血部	池田和彦
・筑波大学附属病院輸血部	長谷川雄一
・北里大学病院輸血部	大谷慎一
・埼玉メディカルセンター内科	得平道英
・東京医科歯科大学病院輸血部	梶原道子
・愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部	山之内純

4. 試料・情報の管理責任者

- ・提供元機関 埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植科 石田明
 - ・提供先機関 埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植科 石田明
- 【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長

5. 試料・情報の提供方法等について

研究対象となる方の個人情報には研究特有の患者識別コードを割り付け、匿名化した状態で研究データを管理します。その際、患者識別コードと個人情報を連結する対応表を作成して施錠可能な保管庫内に保管しますが、研究終了後5年間保管して、その後完全に廃棄します。調査結果は郵送またはオンラインで埼玉医科大学国際医療センターに集められ、すべて施設内で取り扱い適切に管理します。公表時にも被験者の個人情報保護に配慮します。

お問い合わせについて

ご自身の診療情報等を利用されたくない場合、あるいは質問がおありの場合は、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点ですでに研究結果として学会や論文などで公表されていた場合は、結果などを破棄することができませんので、ご了承ください。

問い合わせ先

埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科 石田 明

住所：350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（代） 土日祝日を除く 8時30分～17時30分

メールアドレス：aishida@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：HLA 適合血小板の有効性と安全性に関わる後方視調査研究

○研究責任(代表)者：研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科 石田 明