

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

「輸血後のアナフィラキシーショックを契機に発見された先天性ハプトグロビン欠損症の小児例」(症例報告)の作成

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 谷ヶ崎 博

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2020年 3月 31日

### <研究の目的と意義>

輸血の副作用の大多数は発熱、蕁麻疹などのアレルギー症状ですが、稀に重篤な症状を認めます。IgA 欠損症やハプトグロビン欠損症は原因が特定される代表的な疾患です。欧米では IgA 欠損症に由来する副作用が多数報告されていますが、我が国では稀です。一方、Hp 欠損症はわが国では IgA 欠損症より多く副作用が発生しているものの、あまり認知されていません。この症例報告は 2 回目の輸血時に重篤なアナフィラキシーショックを認め、先天性ハプトグロビン欠損症と診断された小児がん患者さんについて、その臨床経過を報告するものです。本報告はハプトグロビン欠損症に対する一層の注意喚起を促すことを通じて、小児がんの支持療法を中心とする輸血療法の安全性の向上に寄与するという点で重要な意義があります。

### <利用する試料・情報の項目>

診療記録：年齢、性別、血液検査データ、輸血歴、注射指示書

画像情報：電気泳動写真

### <対象となる患者さん>

小児がんの治療中、輸血後のアナフィラキシーショックを契機にハプトグロビン欠損症と診断された患児（1名）が対象です。

### <研究の方法>

カルテと電気泳動写真を用いて、診断のきっかけ、どのように確定診断したか、どのような対処法をとったか、その結果はどうであったか、について後方視的に調査・記述します。

★本ポスターを開示して1ヵ月経過後から研究を開始します。調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来、治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。すべての研究担当者は利益相反関係にありません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上

で論文発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成 26 年 12 月制定）」を遵守し、臨床情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、一見して個人が特定できないように匿名化します。研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間、保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<外部への試料・情報の提供等>

共同研究機関への情報提供はありません。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院小児科

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

小児科 氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8745

日本大学医学部附属板橋病院(ver. 1705)