

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>

妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学板橋病院 輸血細胞治療センター (研究責任者)センター長 八田善弘

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022年3月31日

<研究の目的と意義>

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。

<利用する試料・情報の項目>

出産した際に自己血輸血を行なった患者さんの下記のデータを解析します。

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、当日エリスロポエチン投与の有無、貧血に関する血液検査、自己血採取、VVR以外の輸血に関する副作用やトラブル。

<対象となる患者さん>

日本大学医学部附属板橋病院産婦人科において2016年1月1日から2018年12月31日までに出産し、かつ自己血輸血を受けた20歳以上の患者さん

<研究の方法>

日本輸血・細胞治療学会の認定医が所属する全国の医療施設からたくさんの患者さんの情報を集めて解析します。

<外部への試料・情報の提供等>

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除して提供します。解析施設(群馬大学)では、データのデジタル化、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。

<研究組織>

研究責任者

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

連絡先：027-220-8670

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

連絡先：027-220-8438

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

連絡先：027-220-8438

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

連絡先：011-613-6652

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

連絡先：024-547-1111

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

連絡先：03-3534-7666

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

連絡先：0285-58-7187

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

連絡先：042-665-5611

ほか

<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）

血液膠原病内科

氏名：八田善弘

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2403

(PHS) 8011