

北海道大学病院で洗浄血小板製剤の輸血を受けたことのある 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 加畑 馨（臨床研究開発センター・助教）

【研究代表機関名・研究代表者名】 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 室井 一男

【共同研究機関名・研究責任者名】

平成 27 年度に日本赤十字社から血小板製剤 1,000 単位以上の納入実績があった 945 施設

【研究の目的】

「洗浄血小板製剤」の効果と副作用の有無を調査し、品質向上に役立てるため。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

北海道大学病院で 2016 年 9 月 13 日から 2017 年 1 月 13 日の間に、日本赤十字社の「洗浄血小板製剤」を輸血された方

○利用するカルテ情報

患者さんの年代、性別、身長、体重、血液型、診断名、輸血歴、輸血による副作用の既往、洗浄血小板製剤輸血日時、製造番号、輸血量、輸血副作用予防薬の投与の有無とその内容、洗浄血小板製剤輸血後の副作用の有無とその内容、血小板数

この研究は、上記共同研究機関で実施します。カルテ情報は、「洗浄血小板製剤」の効果の調査のために、研究事務局（自治医科大学内科学講座血液学部門）に、郵送あるいは FAX で送付します。

【研究実施期間】 実施許可日～平成 30 年 6 月 30 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることが

できます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院検査・輸血部 担当医師 早瀬 英子

電話 011-706-5687 FAX 011-706-7622