

血液内科に通院中の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] 造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究

[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] 早瀬 英子 （検査・輸血部 副部長）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

群馬大学医学部附属病院 横濱 章彦 輸血部 部長

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本輸血・細胞治療学会参加施設で、血液内科のある施設

[研究の目的]

造血器疾患患者に対する赤血球輸血に関して、（1）造血器疾患患者への赤血球輸血時のヘモグロビン値、（2）輸血後鉄過剰症への治療の実態、を明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

平成 27 年 2 月 1 日から平成 27 年 2 月 29 日の 1 ヶ月間に、下記の疾患を持つ 1 回でも同種赤血球輸血を行った 18 歳以上の成人。

1. 造血器悪性腫瘍（ICD10 C81-C96, D45-D47）

急性白血病，骨髄異形成症候群，慢性骨髄性白血病，非ホジキンリンパ腫，ホジキンリンパ腫，原発性骨髄線維症，真性多血症，原発性血小板血症，多発性骨髄腫，慢性リンパ性白血病，マクログロブリン血症

2. その他の造血器疾患（ICD10 D60, D61）

再生不良性貧血，赤芽球癆，キャッスルマン病，自己免疫性溶血性貧血，先天性溶血性貧血，PNH

除外条件

1. 明らかな急性出血の症例
2. 医師が適格でないと判断した症例

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、血液型、Performance States, 入院・外来の別、貧血による自覚症状の有無、輸血日、今までの赤血球輸血の単位数、既往歴（心肺疾患）、輸血直前の検査結果（Hb, Ht, BC, WBC, Plt）、輸血前後1ヶ月の検査結果（Fe, UIBC, 血清フェリチン）、輸血製剤名、輸血単位数、輸血時の主な治療（化学療法、免疫抑制療法、サイトカイン製剤、鉄キレート療法、造血幹細胞移植、分子標的療法、支持療法のみ）

この研究は、日本輸血細胞治療学会臨床研究支援委員会の活動として行われるもので、本研究の趣旨に賛同した国内研究者との共同研究です。参加施設の研究者は調査用紙に記入して研究事務局（群馬大学医学部附属病院輸血部）に郵送します。研究事務局は調査用紙を回収し、上記のカルテ情報を含むデータを解析します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年3月31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、他の患者さんの個人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削除して利用いたします。

* 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 011-706-5705 FAX 011-706-7614