

## 《オプトアウトのための研究内容の説明文書》

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会：HM17-006

研究課題：安全で適正な輸血・細胞治療及び造血細胞移植の推進に係る後方視的検討

研究責任者：藤田医科大学医学部血液内科 教授 富田章裕

### 【研究目的・背景】

過去の電子カルテの情報を調査することで、以下のテーマについて研究を行います。

- ① 救急医療（手術中の急変を含む）において、緊急に輸血が必要とされる場合では、患者様の救命を優先し、輸血検査の結果を待たずしてO型の人赤血球液（以下RBC）を供給します。緊急時の場合、通常では必要な検査を省略して人命救助を優先した処置を行うことになるため、副作用の発生する可能性を無視できません。今回、緊急輸血を行なった患者様の背景、輸血トリガー値（輸血前の血中ヘモグロビン濃度）、輸血使用量、予後などを調査することで緊急輸血の現状を検証し、迅速かつ適正な緊急輸血の実現を目的とした研究を行います。
- ② 血液センターから供給される人赤血球液（以下RBC）などの保存血は、細胞外液に高濃度のカリウムを含んでいます。通常の輸血療法では問題になりませんが、緊急大量輸血や、低体重児・腎不全患者に大量輸血が行われると、輸血後高カリウム血症をきたし、不整脈や心停止等の危険な状態をもたらすことがあります。輸血量が同じであっても、投与速度や患者様の腎機能によって血中カリウムの上昇値は異なります。そこで今回、高カリウム血症の起こりやすい状況での輸血の実態調査を行い、予防法の一つであるカリウム吸着フィルターの使用状況やその効果について研究を行います。
- ③ 臓器移植は今後増加する傾向にあると予想されます。臓器移植の中でもABO型不適合で拒絶リスクのある移植について行われている抗体除去療法や脱感作療法の効果は、継続的な抗体価測定によって評価されています。また、抗体価測定は同種造血細胞移植においても行われます。今回、これらの治療法と抗体価の推移、臓器生着率などを調査し、より適切な抗体価測定（検査法およびタイミング等）の研究を行う必要があると考えています。
- ④ 現在の輸血は精密な検査技術の発達により、安全性が格段に向上しましたが、他人の血液を輸注する以上、輸血副反応は完全に避けることのできない重要な事象です。今回、当院で発生した輸血副作用のデータを収集し、輸血副作用発生の傾向を解析することでより安全な輸血治療に貢献しようと考えています。さらに、輸血関連のインシデントについても調査し、インシデントの背景を解明することで安全な輸血を行うための研究を行います。

### 【対象】

対象は、2012年4月から2016年12月までに藤田保健衛生大学病院にて輸血治療を受けたことのある患者様です。

### 【個人情報の取り扱い】

患者様のデータは匿名化し、個人を特定出来ないように安全に管理・保管され、使用いたします。

【本研究に関するお問い合わせ】

研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、下記担当研究者にお申し出下さい。研究支援センターを通じて開示いたします。

本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外して欲しいと希望される方、また相談のある方は下記までご連絡ください。速やかに研究対象から除外いたします。なお、除外のお申し出により患者様が不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。

本研究の実施により、輸血・細胞治療及び造血細胞移植の推進に貢献できると考えております。ご理解とご協力のほど、宜しく願いいたします。

問い合わせ先：

藤田医科大学病院 輸血部

教授：三浦 康夫(みうら やすお)

TEL: 0562-93-2314

e-mail: [yuketsu@fujita-hu.ac.jp](mailto:yuketsu@fujita-hu.ac.jp)