

①研究課題名： 輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

②研究の目的： 血液製剤の輸血によって生じるアレルギー反応や発熱などの副作用は、その実態や原因の多くがわかっていません。本研究では、日本における血液製剤の使用の実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上を目指します。

③研究対象期間と研究対象者： 2018年4月1日～2019年3月31日に当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた方。

④研究の方法（使用する情報）： 血液製剤を製造している日本赤十字社の持つ血液製剤とその献血をされた方のデータと、輸血を実施した医療機関の持つ血液製剤とその輸血を受けた方のデータを、個人情報を除いた形で抽出し、血液製剤の製剤番号で連結して解析することで、輸血の実態を調査します。

当院が提供する情報は、血液製剤のデータ（製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日）と、その輸血を受けた方のデータ（血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類）です。新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

⑤情報の他機関への提供： 本研究は、国立感染症研究所が主導する多施設共同研究で、国立感染症研究所倫理委員会および近畿大学医学部倫理委員会より承認を得ております。当院が提供したデータは、国立感染症研究所に送られ、多施設からのデータが集められてデータベースを形成します。国立感染症研究所で、そのデータベースをもとに解析を実施します。

⑥個人情報の取扱い： 個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。

⑦本研究の資金源（利益相反）： この研究は、厚生労働省の事業として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいますが、この研究ではこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、本研究に関わる研究者は、近畿大学医学部利益相反マネジメ

ント委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

⑧連絡先等：この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。研究参加を拒否されても不利益等は発生いたしません。18歳以上20歳未満の未成年の患者さんについては、その保護者の方が研究参加を拒否することができます(2020年4月末日までにお申し出ください)。研究参加にあたっての謝金はございません。

当院における研究責任者名： 福島靖幸

問い合わせ先： 近畿大学病院 (072-366-0221)

輸血・細胞治療センター 内線：2190

代表施設：国立感染症研究所

研究責任者： 血液・安全性研究部 浜口功