

【研究課題名】

輸血用血液として使用できなくなった献血血液の研究使用（10064-(3)）

【研究機関名および本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：名倉 豊（病院輸血部・副臨床検査技師長）

担当業務：データ解析，分析業務，データ保存

【研究期間】

承認後より 10 年間（2013 年 3 月 11 日～2023 年 2 月 28 日）

【研究の対象となる方】

輸血用血液のうち、献血の段階で輸血用血液の製造に伴って副次的に得られたもの、および本来の用途に適しないまたは適さなくなった製剤（期限切れ及び検査不合格の血液、検査用血液の残余等で、輸血用、分画原料または自家製試薬原料として使用できない献血血液など）

【研究の意義・目的・方法】

日本赤十字血液センターより供給される輸血用血液は、輸血の際生じる副作用を軽減するために様々な安全対策が講じられています。しかしながら、それでもなお、輸血副作用が発生しているのが現状です。また、少子高齢化が進むなか、献血者の減少による輸血用血液の不足が懸念されており、今後得られた輸血用血液をより効率的に使用することが求められています。さらなる輸血の安全性および有効性を目指した研究を行う必要があります。

【研究の目的】

日本赤十字社に献血された輸血用血液の中で、献血の段階で、輸血用血液の製造に伴って副次的に得られたもの、および本来の用途に適しないまたは適さなくなった製剤（期限切れ及び検査不合格の血液、検査用血液の残余等で、輸血用、分画原料または自家製試薬原料として使用できない献血血液など）を、日本赤十字社より提供してもらい、輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用として使用することを目的としています。

【研究の方法】

譲渡血として得られた輸血用血液または製造に伴って副次的に得られた材料を、日本赤十字社より提供してもらい、保存方法や製剤処理に起因する細胞成分（赤血球、血小板）の機能的、形態的变化や血漿成分中の液性因子（サイトカイン、脂質）やタンパクの変化等の

検査、解析を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

今回使用する譲渡血はそれぞれ製造番号により管理され、献血者様と輸血用血液の匿名化を赤十字血液センターで行った試料を本学の研究で使用するため、製剤の製造番号と献血者を連結することは不可能になっています。献血血液の研究使用については、献血前に赤十字血液センターで説明があり、問診の段階で、同意を得ていますので、本研究にあたり、献血者様から専用の同意書をいただくことはありません。したがって、献血者様に不利益を及ぼすことはありません。本研究に対してさらに説明を希望される方は下記連絡先までお申し出ください。

本研究で得られたデータは当研究室において管理責任者が、輸血部内のPCで厳重に保管します。上記の通り、製造番号と献血者様との連結データは日本赤十字血液センターに保管されているため、当院では、元の氏名等を戻す操作ができないため、同意を取り消すことおよび個人の結果をあなたに教えることはできません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究にかかる関係企業との利益相反について、研究責任者は、利益相反アドバイザー機関に必要な情報を適切に開示し、同機関の管理下にありますので、研究結果に不適切な影響を与えることはありません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副臨床検査技師長 名倉 豊

住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号 : 03-3815-5411 (内線 : 30602)

電子メール : nagura-lab@h.u-tokyo.ac.jp