

当院にて輸血を受けられた患者さんへ

「輸血患者の診療情報解析による後向き研究」に関するお知らせ

輸血療法は病気や外傷によって失われた患者さんの血液成分を補う方法が他にないときにきわめて有効な治療法です。また自己・同種幹細胞移植をはじめとする細胞治療は白血病などの血液悪性腫瘍を含む様々な難治性疾患の治療にきわめて有効です。一方これらの治療法は「生きた」血球や細胞を患者さんの体内に直接投与する「移植医療」であるため予期せぬ反応や副作用の原因となることがあります。そこで輸血部では当院で実際に輸血や細胞治療を受けた患者さんの臨床情報をあとから収集し、輸血や移植の効果、副作用・副反応、輸血量の妥当性などを随時評価解析する研究を行っています。具体的な内容は以下の通りです。

【研究課題】

輸血患者の診療情報解析による後向き研究（院内倫理委員会承認番号 3312-(7)）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関	東京大学医学部附属病院・輸血部
研究責任者	東京大学医学部附属病院・輸血部
副部長	池田 敏之
担当業務	輸血および臨床データの収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2011 年 2 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日まで

【対象となる方】

2011 年 2 月 1 日 ～ 2025 年 1 月 31 日の間に当院にて輸血療法または細胞治療を受けた全ての患者さん。同種血輸血（赤血球、新鮮凍結血漿、血小板、クリオ製剤）のほか自己血輸血（全血、赤血球、血漿、クリオ製剤、回収式、希釈式）も輸血療法に含みます。

【研究の意義】

輸血の使用実態、効果、安全性をそれに関連する臨床情報と結び付けて解析することで、実際の輸血療法をよりよいものに改善していくことが可能になります。

【研究の目的】

当院での輸血の実態と治療予後（入院期間、細菌感染症の合併、出血イベント、死亡率など）、輸血効果、輸血副作用との関係を多角的にデータ解析し、輸血の有効性を評価したり、輸血実施上の問題点を明らかにしたりすることを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている輸血歴、基礎疾患、

実施した治療および手術の内容、血液検査やレントゲンその他の画像検査の結果、輸血時の血圧・脈拍などのバイタルサイン、輸血副作用や輸血の治療効果にかかわる臨床情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。データは外部ネットワークから遮断された当院内部ネットワークの輸血部専用の共有フォルダで管理されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの輸血および臨床関連データを解析に用いる場合、解析実施前に氏名・病院の診療用 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。個人情報と新たにつけた符号の対応表ファイルは同様に外部ネットワークから遮断された病院内の輸血部専用の共有フォルダ内に保存されます。この共有フォルダのログインパスワードは輸血部のスタッフしか知りません。また輸血部のスタッフのうち情報管理担当者のみが知るパスワードで、対応表のファイル自体をロックした状態で保存します。必要な場合には、輸血部において情報管理担当者がこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うことが可能です。

この研究のためにご自分もしくは被保護者にあたる患者さん（未成年または自己判断能力が不十分な場合、輸血同意書にご本人以外が署名した場合はこれにあたります）のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先まで輸血または細胞治療の終了後 1 年以内にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・論文等で発表します。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。その他ご不明な点がある場合も同様にご連絡ください。

この研究に関する費用は、当院の研究費から支出されています。この研究にあたって開示すべき利益相反はありません。

尚、研究対象患者さんへの金銭的な謝礼はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副部長 池田敏之
住所：東京都文京区本郷 7－3－1
電話：03-3815-5411（内線30601） FAX：03-3816-2516
Eメールでのお問い合わせ：ikedat@m.u-tokyo.ac.jp
部門責任者 輸血部長 岡崎 仁

2021 年 1 月