

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 号
研究課題	輸血製剤ガイドライン改訂前後における熊本大学病院での輸血トリガー値の解析
本研究の実施体制	研究責任者 上野 志貴子 (熊本大学病院 輸血・細胞治療部、助教)：統括、解析及び論文作成 共同研究者 内場 光浩 (熊本大学病院 輸血・細胞治療部、講師)：解析 米村 雄士 (熊本大学病院 輸血・細胞治療部、客員教授 医員)：論文作成
本研究の目的及び意義	適正輸血医療実践のために、2018年に赤血球製剤、2019年に血小板製剤の使用ガイドラインが改訂されました。しかしながら、各施設の輸血のトリガー値（輸血を決定する際の基準値のこと、つまり検査値がある一定値を下回った場合に輸血を行います）について調査した報告はほとんどなく、ガイドライン改訂による効果についても報告されたものはありません。そこで今回、熊本大学病院でガイドラインの改訂により輸血医療の改善が得られたかどうか、当院の輸血のトリガー値について調査を行うこととしました。そのことにより、当院でのより安全な輸血医療を構築することが期待できます。
研究の方法	ガイドライン改訂前として2015年度、改訂後として2019年度の1年間の全輸血症例を熊本大学病院の輸血・細胞治療部のデータから抽出します。ただし、小児科、小児外科の患者、20歳未満の症例は除外します。さらに、遠方にお住まいであったり、ご高齢であったり等、様々な要素が絡むと推測される外来患者、大量出血などによる大量に輸血をされた患者さんも除外します。 赤血球輸血、血小板輸血症例をそれぞれ、外科系、内科系に分け、さらに内科系のうち、循環器内科及び血液内科を別途に解析します。
研究期間	データを抽出する期間は2015年度、及び2019年度の各1年間の予定です。解析は遅くとも2022年7月に終了する予定です。
試料・情報の取得期間	2015年度、及び2019年度の各1年間

#### 研究に利用する試料・情報

対象年度に輸血医療を受けた患者さんの使用薬剤の種類・量、輸血直前のヘモグロビン値、及び血小板数、さらに年齢等の患者情報を輸血部データから取得します。

まず集められたデータから患者さんの氏名は削除し、解析を行います。つまり、本研究の解析で使用する情報は匿名化情報（非個人情報のみ）です。研究結果の発表後、得られたデータはパスワードをかけて10年間保管します。

#### 個人情報の取扱い

患者さんの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。この研究で集められたデータについては、研究終了まで適切に管理・保管されます。試料・情報を用いた解析を行い、その結果として本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で学会や論文で公表します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会および論文等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ございません。

#### 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は治療介入を行わない、過去に受けられた輸血医療について調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

輸血・細胞治療部

上野志貴子

096-373-5814