

輸血検査ならびに輸血・細胞療法を受けられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>輸血・細胞療法センター</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>田野崎 隆二</u> 連絡先電話番号 <u>69396</u>
実務責任者	所属 <u>輸血・細胞療法センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>山崎 理絵</u> 連絡先電話番号 <u>69397</u>

このたび当院では、入院・通院された患者さんのうち、輸血検査ならびに輸血・細胞療法を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年1月1日より2029年3月31日までの間に、各診療科に入院・通院し、輸血関連検査（血液型検査など）を受けた方、自己血を含む血液製剤や細胞製剤による治療を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20190190

研究課題名 輸血・細胞療法の最適化のための実態調査及び検査手法の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター

4 本研究の意義、目的、方法

血液製剤の安全性は、昔に比べ格段に向上していますが、各種合併症や副作用のおこる危険性は、決して低くありません。重症の場合には、稀ではありますが、致命的な転帰をたどることもありま

す。輸血・細胞療法が安全かつ適正に行われるように、日本赤十字社から供給される献血による貴重な輸血製剤や当院で採取・製造する細胞製剤を、適切に、採取・処理・検査・管理するのが、輸血・細胞療法センターです。

この他、当センターには、慶應義塾大学病院の輸血及び細胞製剤の使用状況や合併症の発症状況を詳細に把握し、的確に輸血関連の検査を行い、患者さんの診断や治療に結びつくデータを診療科に伝えるという責務があります。たとえば、血液型検査結果が通常の ABO 型とは違うパターン（亜型など）の場合や、赤血球に対する抗体（不規則抗体など）があることが判明した場合には、安全に輸血ができるように、患者さんの臨床情報をもとに適切な血液製剤を選択する必要があります。

この研究では、当センターで行っているこれらの業務から出てくる様々なデータと患者さんの臨床情報を結びつけ、振り返って細かく解析することにより、輸血・細胞療法の向上及び発展につながる新しい知見を得ることを目的としています。

方法は、該当する患者さんの輸血・細胞療法関連の検査や処置に関するデータ、臨床検査結果、診療記録を用いて後方視的な解析を行います。また、期限切れの細胞製剤を用いて、細胞療法の品質向上のための検討を行います。

5 協力をお願いする内容

診療記録の情報、臨床検査データ（輸血・細胞療法関連検査を含む血液検査の結果）をご提供いただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う臨床情報は、第 3 者にはどなたの者かわからない匿名化データとして使用します。個人情報（名前、住所、電話番号など）が保存されることはありません。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、研究終了まで厳重に管理し、必要なときのみ参照します。
- 3) 連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先： 慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター
ダイヤルイン 03-5363-3715 FAX 03-5315-4351
担当：山崎 理絵

以上