

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2018年7月30日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で輸血による治療を受けられた際に呼吸困難あるいは血圧上昇があった患者さん		
④ 対象期間	2016年1月1日 から 2016年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	全診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	藤井 康彦	所属 輸血部
⑧ 使用する情報等	年齢（10歳毎の年代のみ）、体重、入院・外来の別、胸部X線・CT等での心拡大・胸水・うっ血像、慢性心不全・慢性腎不全・炎症性疾患の有無、心臓超音波検査所見、輸血前24時間の水分バランス、BNP、eGFR、白血球数、CRP、基礎疾患、合併症、転帰、輸血前の症状、初発症状・所見までの時間、初発症状・所見、原因となった血液製剤の種類と量、輸血速度、輸血開始後に胸部X線を撮影した時間と所見、発症後のBNP値、治療方法、輸血前～輸血終了12時間後までの血圧、脈拍数、体温、酸素飽和度		
⑨ 研究の概要	TACO（輸血関連循環過負荷）は、諸外国において輸血関連死亡の上位を占める有害事象ですが、日本での発生状況が把握されていません。また、TACOは肺水腫および輸血後の血圧上昇を特徴としますが、肺水腫を認めず輸血後の血圧上昇のみを認める事例もあります。そこでTACOおよび輸血後に血圧上昇が発生した症例を多施設で後方視的に調査し、啓発のための基礎資料を作成します。また、早期診断に有用な項目やリスクファクターについても検討します。情報は当院で匿名化し、東京医科大学八王子医療センターに送付して解析されます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年11月15日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本輸血・細胞治療学会研究助成金		

⑩ 利益相反	ありません		
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 輸血部 担当者：藤井 康彦		
	電話	0836-22-2646	FAX 0836-22-2456

研究組織

研究代表者：

東京医科大学八王子医療センター

臨床検査医学科 准教授 田中朝志

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院	藤井康彦
東京医科大学八王子医療センター	嘉成孝志
自治医科大学付属病院	室井一男
浜松医科大学病院	竹下明裕
筑波大学附属病院	長谷川雄一
群馬大学医学部附属病院	横濱章彦
自治医科大学付属病院	藤原慎一郎
大阪市立大学医学部附属病院	藤野恵三
虎の門病院	牧野茂義
神鋼記念病院血液病センター	松本真弓