

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	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究		
② 実施予定期間	2018年04月1日から2020年3月31日 当院では、倫理審査委員会承認後から開始します。		
③ 対象患者	④対象期間中に当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた方		
④ 対象期間	2017年4月1日～2018年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	輸血部		
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	当院が提供する情報は、血液製剤のデータ（製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日）と、その輸血を受けた方のデータ（血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類）です。		
⑨ 研究の概要	<p>血液製剤を製造している日本赤十字社の持つ血液製剤（赤血球製剤、凍結血漿製剤、血小板製剤）とその献血をされた方のデータと、輸血を実施した医療機関の持つ血液製剤とその輸血を受けた方のデータを、個人情報を除いた形で抽出し、血液製剤の製剤番号で連結して解析することで、輸血の実態を調査します。</p> <p>当院が国立感染症研究所に提供する情報は、血液製剤のデータ（製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日）と、その輸血を受けた方のデータ（血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類）です。新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。</p> <p>本研究は、国立感染症研究所が主導する多施設共同研究で、国立感染症研究所倫理委員会および山口大学医学部附属病院倫理委員会より承認を得ております。当院が提供したデータは、国立感染症研究所に送られ、多施設からのデータが集められてデータベースを形成します。国立感染症研究所で、そのデータベースをもとに解析を実施します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 9 月 26 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	国立感染症研究所を含む研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	この研究は、厚生労働省の事業として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 担当者：藤井 康彦		
	電話	0836-22-2646	FAX 0836-22-2456

別添

研究組織

研究代表者：

国立感染症研究所 血液・安全性研究部 浜口 功

研究参加施設と研究責任者

氏名	松岡 佐保子
所属	国立感染症研究所
氏名	加藤 栄史
所属	愛知医科大学
氏名	田中 朝志
所属	東京医科大学八王子医療センター
氏名	米村 雄士
所属	熊本大学医学部附属病院
氏名	藤井康彦
所属	山口大学医学部附属病院
氏名	岡崎 仁
所属	東京大学
氏名	大坂 顯通
所属	順天堂大学
氏名	紀野 修一
所属	日本赤十字社
氏名	豊田 九朗
所属	日本赤十字社
氏名	平 力造
所属	日本赤十字社
氏名	大谷 慎一
所属	北里大学医学部
氏名	北澤 淳一
所属	青森県立中央病院