

2019年4月1日～2024年3月31日までに当院で赤血球輸血を予定
されていた方へ

「赤血球製剤有効期限延長の効果に関する後ろ向き観察研究」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

赤血球液（^{アルビシー}RBC）は、患者さんの貧血改善のために使用される献血由来の血液製剤であり、当初、有効期限は採血後42日間と設定されていましたが、細菌汚染事例を受けて1995年から採血後21日間となっていました。この期間を過ぎてしまうと全て廃棄しなければいけないことから、医療機関の負担となっていました。国外ではRBCの有効期限は35日や42日間であり、国内においても細菌汚染を軽減する対応を行うことで細菌汚染事例の報告はほとんど認めなくなってきたことから、2023年3月13日採血分より、RBCの有効期限が従来の採血後21日間から28日間に延長されました。このことによって、多くの血液製剤の廃棄を回避することが期待されています。そこで、本研究においては、有効期限延長による廃棄率の減少及び安全性を確認することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、国内医療機関の院内在庫数の増加など、今後の医療体制の充実につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日から2024年3月31日までに当院において赤血球輸血を予定されていた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

4,572人を予定しています。

4) 研究方法

2019年4月1日から2024年3月31日の間の赤血球液の依頼、使用、購入および廃棄状況、使用時における赤血球の採血後経過日数、および使用された患者さんの血液型、副作用発生の有無等について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・血液型、赤血球液依頼および投与数、細菌感染症などの副作用発生の有無およびその症状、血液

検査データ、赤血球液の依頼、使用、購入および廃棄状況、使用時における赤血球の採血後経過日数

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用予定開始日は2024年10月1日です。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し

出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。

この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。