

「生後 4 か月以内の乳児に対する輸血の血液型の選択基準の検討」へ

ご協力をお願い

平成 21 年 4 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日までに当院において
血液型検査および輸血を受けられた生後 4 ヶ月以内の患者様のご家族の方へ

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学病院 医療技術部（検査部門） 臨床検査技師 浅野 尚美

分担研究者 岡山大学病院 輸血部 講師 藤井 伸治

1. 研究の意義と目的

手術や病気の治療のために輸血を行う場合、血液型検査で血液型を判定し、同じ血液型の血液製剤を輸血します。しかし、生後 4 ヶ月以内の乳児は、抗体を産生する力が弱いため血液型の判定が難しく、輸血用血液製剤の準備に時間がかかる場合があります。また、母親からもらった抗体の影響で、乳児本人と同じ血液型の血液製剤を輸血できない場合もあります。

本研究は、輸血をしなければならない生後 4 ヶ月以内の乳児について、本人と同じ血液型の血液製剤を輸血すべきか、または、母親からの抗体の影響を受けない血液型の血液製剤を輸血すべきかを迅速に決定するために追加して行ってきた検査を日常の検査手順の中に組み込み、また、その結果から輸血用血液製剤として選択すべき血液型の判断基準を設定することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成 21 年 4 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日までに当院において、血液型検査および輸血を受けられた生後 4 ヶ月以内の患者様 308 人

2) 研究期間：

平成 27 年 9 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日

3) 研究方法：

平成 21 年 4 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日に輸血検査および赤血球輸血が行われた生後 4 ヶ月以内の乳児の血液型検査結果を集計・解析し、輸血用赤血球製剤について選択すべき血液型について検討を行います。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化したうえで使用し、個人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。

- ・ 生年月、性別、血液型、輸血歴、手術歴
- ・ 疾患名、治療内容、生化学などの検査データ

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院内で厳重に取り扱います。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な部署に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、平成 27 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も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。

6) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご家族様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者様のご家族様が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は、患者様のデータを個人情報とわからない形にして、論文で発表しますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 輸血部

浅野 尚美

e-Mail : asano-n@cc.okayama-u.ac.jp

電話 : 086-235-7768

FAX : 086-235-6982