

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年11月30日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	堀越泰雄
研究期間	倫理委員会承認日 から 2022年3月31日
対象者	2016年1月1日から2018年12月31日までに静岡県立こども病院で出産し、かつ自己血輸血を受けた20歳以上の患者さんを対象にします。
当該研究の意義・目的	出産において大量の出血が起こった場合、輸血が必要となります。日本では自分の血液をあらかじめ保存しておき、それを利用する自己血輸血という方法が諸外国より盛んに行われています。ある程度の決まりは整備されていますが、具体的な採取量や方法は病院によりまちまちです。また、自己血を準備したことによるメリットデメリットなどを具体的に比較した報告は少なく、検討が必要です。この研究により、日本における出産時の自己血採取・輸血の効果とその安全性の現状を把握し、今後の産科医療と輸血医療に役立てることができればと考えます。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、代表研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取1～5回目までの日付、採取量、血管迷走反射（VVR）の程度、鉄剤投与の有無、自己血採取日のHb、Ht、RBC、自己血採取に伴うVVR以外の輸血に関する副作用やトラブル等</li> <li>・ 分娩時のデータ（出産日、分娩方法、出血量、自己血輸血量、同種血輸血量、分娩前・退院時のHb、血小板数</li> <li>・ 副作用の発現状況</li> <li>・ 自己血輸血オーダー医師（年齢、性別、専門医の有無）</li> </ul> <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>直接提供    <input checked="" type="checkbox"/>郵送    <input type="checkbox"/>電子的配信  <input type="checkbox"/>その他（            ）         </p> <p>当院での調査においては、個人情報の漏洩がないように厳重に対処いたします。妊婦1名につき独自のIDを作成し、個人情報管理者</p>

	が厳重に個人情報管理をします。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	群馬大学医学部附属病院輸血部 部長 横浜 章彦
研究組織	群馬大学医学部附属病院産婦人科 教授 亀田高志 日本赤十字社北海道ブロックセンター 副所長 紀野修一 福島県医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 所長 池田和彦 日本赤十字関東甲信越ブロック血液センター 所長 室井一男 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 教授 藤原慎一郎 東京医科大学八王子医療センター輸血部 准教授 田中朝志 筑波大学附属病院輸血部 病院教授 長谷川雄一 大阪市立大学医学部附属病院輸血部 主査 藤野恵三 国家公務員共済組合連合虎の門病院輸血部 部長 牧野茂義 神鋼記念病院血液病センター高密度無菌治療室 造血幹細胞移植コーディネーター 松本真弓 浜松医科大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 竹下明裕 磐田市立総合病院 副病院長 飛田規
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。  静岡県立こども病院 輸血管理室 堀越 泰雄 代表 054-247-6251