

## 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、2024年9月24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      | 静岡県立こども病院における廃棄血削減への取り組みについての検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究機関名      | 静岡県立こども病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者      | 川口晃司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究期間       | 2024 年 9 月 ～ 2028 年 9 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 対象者        | 2012年1月から2024年3月に静岡県立こども病院において使用された、あるいは廃棄された血液製剤を対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 当該研究の意義・目的 | <p>1. 血液製剤の廃棄率について</p> <p>「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に“医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない”と明記されており、善意の献血により調整・供給された輸血用血液製剤を有効利用することは、医療従事者の責務です。「輸血療法の実施に関する指針」についても令和2年3月に一部改定され、血液製剤のより安全・適正な使用が求められています。</p> <p>小児患者においては、1回輸血量が少ないため、輸血用血液を分割し、廃棄量やドナー暴露数を削減することが求められています。血液製剤廃棄率減少の取り組みについての恒川らの報告では、廃棄血発生の要因として、①病棟あるいは外来へ輸血部から血液製剤を出庫したが使用されなかったこと、②血液製剤の期限切れ、③手術室に血液製剤を出庫したが使用されなかったこと、④輸血を予定していた患者の死亡、⑤血液製剤の破損が挙げられています。</p> <p>2. 本研究の意義</p> <p>小児専門病院である当院での血液製剤の廃棄率の推移と廃棄率変化の要因を調べることで、小児専門病院において血液製剤を有効利用するための知見が得られることが期待されます。</p> |

|                       |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>静岡県立こども病院に供給された血液製剤の中で廃棄された製剤を集計し、血液製剤廃棄率の推移を後方視的に解析します。また、血液製剤を廃棄するに至った原因を分析し、廃棄血減少の要因について検討します。</p> <p>対象とする血液製剤は年間の概算でそれぞれ赤血球製剤 2500 単位、血小板製剤 7000 単位、新鮮凍結血漿製剤 1500 単位です。</p> |
| 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            | 静岡県立こども病院・川口晃司                                                                                                                                                                      |
| 研究組織                  | <p>研究責任者<br/>川口晃司（静岡県立こども病院 血液腫瘍科・医長）</p> <p>研究分担者<br/>松島江理（静岡県立こども病院 臨床検査科 輸血管理室）<br/>望月舞子（静岡県立こども病院 臨床検査科 輸血管理室）<br/>堀越泰雄（静岡県立こども病院 血液腫瘍科・医師）<br/>石崎竜司（静岡県立こども病院 脳神経外科・科長）</p>    |
| 間合せ先                  | <p>◆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。</p> <p>静岡県立こども病院 血液腫瘍科 川口晃司<br/>代表 054-247-6251</p>                                                                                     |