

# 臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学病院

血液センター 村 彩

私たちは「洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

## 研究課題名

洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査

## 研究の意義・目的

血小板輸血時に発生するアレルギー性副作用の防止には血小板製剤の洗浄が有効であり、この度、日本赤十字社から照射洗浄血小板-LRの製造及び供給が開始されました。

本研究では、新たに承認された洗浄血小板製剤の有効性及び安全性を多施設にて評価し、洗浄血小板製剤の適応について検討します。

## 研究期間・対象者

研究期間：倫理審査委員会承認後～2018年6月30日まで

本研究では、全体で70名、当院では2名の方に参加いただく予定です。

調査期間・対象者：2016年9月13日～2017年1月13日の間に照射洗浄血小板-LRあるいは照射洗浄血小板 HLA-LRの輸血が施行された症例

## 研究の方法・研究に用いる情報の種類

電子カルテより、洗浄血小板輸血を使用した患者さんの患者情報、適用理由、輸血結果等を抽出の上、調査票に記載し、事務局（自治医科大学附属病院）に提出します。それらのデータをもとに、事務局において洗浄血小板製剤の有効性及び安全性を解析します。

### 【調査項目】

患者情報：年代、性別、身長、体重、原疾患、輸血歴、血小板輸血効果に影響する因子

適応理由：薬剤の投与に予防できない副作用、型違いの輸血の有無

輸血結果：輸血副作用予防薬の有無、輸血前後血小板数、輸血製剤、製造番号、輸血単位数、輸血日、輸血開始終了時刻、臨床効果、副作用の有無

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

## 外部への情報の提供

代表機関である自治医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。事務局より指定されたアンケート用紙にデータを記入後、連結可能な症例番号を付して事務局に郵送します。対応表は、当センターで保管・管理します。

**研究機関** 金沢医科大学

**研究組織** 研究代表機関：自治医科大学  
※研究代表機関から 945 施設に調査依頼がなされています。

**研究に関するお問い合わせについて**

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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いたしませんので、下記の連絡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。

☆お問い合わせ先

金沢医科大学病院 血液センター 村 彩  
住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1  
電話：076-286-3511 （内線 4361）

**研究責任者**

金沢医科大学病院 血液センター 村 彩

**研究代表者**

自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 室井 一男