

赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究計画書

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在赤血球輸血を受けた患者さんを対象として、赤血球輸血の有効性および安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年小児の輸血は、頻度・重要性が増しています。輸血を受けた後に、赤血球に対する抗体（不規則抗体といいます）が産生されることがあります。小児（特に生後4カ月未満）では、抗体を産生する力が低いと考えられていますが、その詳細については明らかになっていないのが現状です。本臨床研究は、小児期に赤血球輸血を受けた患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などを調べて詳細を明らかにし、小児に対するより安全な輸血治療に役立てることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において2001年1月1日から2015年12月31日までに赤血球輸血を受けた19歳以下の患者さん（輸血時の満年齢）について調査を行います。対象人数は全国で約10000名、そのうち九大の患者さんは1935名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、小児期に赤血球輸血を受けた患者さんに産生された不規則抗体の頻度や種類などを調べて詳細を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ①同種赤血球輸血年月（日）
- ②同種赤血球輸血時の満年齢（月齢）
- ③性別
- ④ABO 血液型・Rh(D)血液型
- ⑤同種赤血球輸血総量
- ⑥本症例の輸血後不規則抗体検査の有無
- ⑦不規則抗体検出の有無と検出症例における不規則抗体の種類・抗体価（最強時）
- ⑧抗体価の変化（検査が複数回施行された場合）
- ⑨（同種赤血球輸血を必要とした）原疾患
- ⑩不規則抗体保有児の臨床経過、

弘前大学医学部附属病院へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を弘前大学医学部附属病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野

教授・赤司浩一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	
研究責任者	医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一	
研究分担者	大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・前田高宏 大学病院遺伝子細胞療法部・講師・亀崎健次郎 大学病院遺伝子細胞療法部・助教・平安山知子	
共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 弘前大学医学部附属病院 / 輸血部副部長・ 玉井佳子	解析
及び 情報の提供のみ 行う施設	九州大学を含む全国の協力施設（原則として、小児 (19 歳以下) に対して年間 30 例以上の赤血球輸血 を施行している施設)	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学病院遺伝子細胞療法部・講師・亀崎健次郎
連絡先：〔TEL〕 092-642-5230
〔FAX〕 092-642-5315
メールアドレス： kamejiro@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp