

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2569 号
研究課題	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者 上野 志貴子（熊本大学病院 輸血・細胞治療部、助教） 役割：研究の開発・評価、受血者データ提供 主たる研究機関及び情報提供先 国立感染症研究所 責任者：松岡佐保子 血液・安全性研究部 室長
本研究の目的及び意義	血液製剤の輸血によって生じるアレルギー反応や発熱などの副作用は、その実態や原因の多くがわかっていません。本研究では、日本における血液製剤の使用の実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上を目指します。
研究の方法	血液製剤を製造している日本赤十字社の持つ血液製剤とその献血をされた方のデータと、輸血を実施した医療機関の持つ血液製剤とその輸血を受けた方のデータを、個人情報を除いた形で抽出し、血液製剤の製剤番号で連結して解析することで、輸血の実態を調査します。 新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。
研究期間	2022 年（令和 4 年）8 月 9 日から 2025 年（令和 7 年）3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	令和 4 年度のスタディの場合；令和 3 年 1 月 1 日～12 月 31 日に当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた方の情報をいただきます。 つまり、令和 6 年 12 月 31 日までに当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた方が対象となります。
研究に利用する試料・情報	当院が提供する情報は、血液製剤のデータ（製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日）と、その輸血を受けた方のデータ（血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類）です。

個人情報の取扱い

個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の成果は、研究対象者を特定できない形で公表します。

利益相反について

この研究は、厚生労働省の事業として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といますが、この研究ではこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、本研究に関わる研究者は、所属機関の利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。研究参加を拒否されても不利益等は発生いたしません。18歳以上20歳未満の未成年の患者さんについては、その保護者の方が研究参加を拒否することができます。研究参加にあたっての謝金はございません。

本研究に関する問い合わせ

輸血・細胞治療部

上野志貴子

096-373-5814