

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院輸血・細胞治療部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2016年5月27日～2019年3月11日に虎の門病院で同種造血幹細胞移植を行った18歳以上の方。

### 【研究課題名】

ABO不適合造血幹細胞移植後患者における輸血検査の効率化と安全性の向上に関する研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

この研究では、患者さんご自身の血液型とドナーの血液型が異なるABO不適合移植を受けられた方の輸血検査や輸血用血液製剤の供給において、患者さんとドナーの血液型が一致した血液型適合移植を受けられた方と異なる対応・対策が必要かどうかを検討します。また、ABO不適合移植を受けられた方では、患者さんとドナーの血液型の組み合わせに応じて、赤血球型と血漿型が異なる異型適合血輸血が行われますが、その際の輸血検査に、コンピュータクロスマッチを適用することの妥当性を合わせて評価します。

#### 《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植では、患者さんとドナーの白血球の型（人白血球抗原; HLA）の適合性が優先され、ABO血液型については異なる組み合わせの移植が可能です。

ABO不適合移植では、ドナーの血液が安定的に作られるまで、患者さんとドナーの血液型の組み合わせに応じて、血液型は異なりますが安全に輸血可能な異型適合血輸血が行われます。この場合、同じ患者さんで、赤血球輸血と、血漿や血小板輸血で異なる血液型の輸血用血液製剤を用いるため、製剤ごとに血液型を変更・設定する必要があり、かつ輸血前の検査にも注意と労力を要します。

近年では、患者さんが使用する輸血製剤（赤血球製剤）に対する抗体を持っていないことを事前に確認した上で、輸血用血液製剤の血液型と患者さんの血液型を、コンピュータを用いて照合し、輸血の適合性を確認するコンピュータクロスマッチを行う施設が増えていきます。コンピュータクロスマッチを導入することで、ヒューマンエラー（人為的過誤）を減らし、かつ血液型検査や輸血用血液製剤の供給が合理化されることで労力の削減にもつなが

ります。しかし、ABO 不適合移植患者さんに異型適合血輸血を行う際にも、コンピュータクロスマッチが問題なく導入できるのか、安全かつ効率的なのかについては、まだ情報が十分ではありません。また、異型適合血輸血自体は、危機的出血など一度に大量の輸血を必要とする時なども含め、日常診療で広く行われていますが、実際に ABO 不適合移植（異型適合血輸血を行う）と血液型適合移植（同型血の輸血を行う）で、輸血の効果や輸血関連副反応・合併症に関する比較を行ったデータもほとんどありません。

【研究期間】

2023 年 12 月 25 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別し得る情報につきましては、特定の個人を識別することができないように、個人と関わりのない番号等におきかえます。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院輸血・細胞治療部において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえます。なお、診療情報は院外へ持ち出しません。

【利用する診療情報】

検体検査の結果（血液検査（血算、生化学）、不規則抗体検査、血液型検査など）、輸血に関連する情報（輸血量、輸血依存期間、輸血副反応の有無と種類など）、基本情報（年齢、性別、原疾患など）、移植に関連する情報（移植源（ドナー）、移植種類、HLA 適合度、移植前処置、生着の有無、移植から生着までの期間など）、投薬状況（薬剤名、投与量、投与期間）など、検体検査の結果に影響を及ぼす合併症の有無など、本研究を遂行するために必要な情報

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：輸血・細胞治療部・森 有紀

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについて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、2024年4月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 輸血・細胞治療部 森 有紀

輸血・細胞治療部 水村 真也

電話 03-3588-1111(代表)