

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：2014 年～2023 年に虎の門病院で手術の際に輸血を行った 18 歳以上の方。

【研究課題名】

自己血輸血と同種血輸血における副反応の頻度や症状に関する調査

【研究の目的・背景】

《目的》

この研究では、自己血輸血と同種血輸血を比較し、自己血の安全性や有用性を検証するものとしています。

《研究に至る背景》

当院は日本有数の自己血採血・輸血数を誇り、蓄積されたデータ量は膨大です。自己血輸血の副反応は起こる可能性があることは知られていますが、自己血輸血自体の件数が少ないため他院では比較が難しいです。そのため当院の蓄積されたデータを用い、解析することで真に自己血輸血と同種血輸血の比較が可能となると考えています。

また、この調査の結果を学会や論文投稿を通じ、広く発表することで「自己血輸血といえども完璧に安全ではなく、副反応も起こりうる」ことを知っていただくいい機会になると考えています。

【研究期間】

2024 年 11 月 26 日 ～ 2026 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】

- ・患者背景（年齢、性別、疾患、手術日など）
- ・検体検査結果（血液検査（血算、生化学）、血液型検査など）
- ・輸血関連情報（輸血量、製剤種、輸血副反応の有無と種類など）

【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、2025年3月31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の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 芳野 達弘

電話 03-3588-1111(代表)