

「妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究」

対象者：2016年1月1日～2018年12月31日に滋賀医科大学附属病院で出産のために自己血採血を行い、出産した20歳以上の妊婦症例

研究協力をお願い

当部では「妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究」という研究を行います。この研究は、2016年1月1日～2018年12月31日に滋賀医科大学附属病院で出産のために自己血採血を行い、出産した20歳以上の妊婦症例の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1)研究の概要について

研究課題名：「妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究」

研究期間： 2020年 月 日（承認日）～2022年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学附属病院 輸血部 南口仁志

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

出産の際、比較的大量の出血が予想される時にご自分の血液を採取し、出産に備えることがあります。自己血輸血と言います。日本では保険診療で自己血輸血が行えるため大変普及しているのですが、その採取方法や採取量は施設によりまちまちで基準のようなものはありません。今回我々は出産前に自己血を採取した患者さんを対象として自己血の採取方法や採取量、その他のデータを集め、妊婦さんに対する自己血輸血の日本の実態を明らかにし、今後の妊婦さんの自己血輸血療法の発展に役立てたいと考えています。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

2016年1月1日～2018年12月31日に滋賀医科大学附属病院で出産のために自己血採血を行い、出産をした20歳以上の妊婦さんが対象となります。参加された全ての対象患者さんの診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取1-5回目までの日付、採取量、VVR（血管迷走神経反射）の程度、当日ESA投与の有無、Hb、Ht、RBC、自己血採取、VVR以外の輸血に関する副作用やトラブルなどの臨床情報を解析します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、妊婦さんに対する自己血輸血の日本の実態について解析を行います。研究実施期間は2020年 月（承認日）から2022年3月までです。

収集する情報は、個人情報が出せないよう匿名化され、群馬大学医学部附属病院輸血部に送付、保存されます。収集された情報は、匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。

《利用・提供する情報の項目》

(1) 自己血採血時のデータ（診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取

1-5 回目までの日付、採取量、VVR（血管迷走神経反射）の程度、当日 ESA 投与の有無、Hb、Ht、RBC、自己血採取、VVR 以外の輸血に関する副作用やトラブル）、(2)分娩時のデータ(出産日、分娩方法、出血量、分娩時異常、自己血輸血量、同種赤血球輸血量、同種血小板輸血量、同種 FFP 輸血量、分娩前後の血算、オーダー医の年齢、性別、産婦人科専門医の有無)、(3) 輸血副反応(輸血後の副反応の有無とその症状・診断、発熱（38 度以上もしくは輸血前より 1 度以上上昇）悪寒・戦慄、熱感・ほてり、そうよう感・かゆみ、発赤・顔面紅斑、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下（収縮期血圧 30 以上低下）血圧上昇（収縮期血圧 30 以上上昇）動悸・頻脈、血管痛、意識障害、血色素尿、重症アレルギー（2 臓器以上に症状）TRALI、TACO、輸血後 GVHD、輸血後紫斑病、輸血による細菌感染症、急性溶血、遅発性溶血など）。

《情報を提供する機関・情報の管理者》

群馬大学医学部附属病院 輸血部 横濱章彦

参加施設：日本輸血・細胞治療学会所属施設

(4)個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2021年6月30日までに、下記（8）にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 輸血部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2623

メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp