

150045

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

## 研究課題名：自己血採血、エリスロポイエチン投与の血液細胞に与える影響

### ・はじめに

自己血輸血は副作用の少ない理想的な輸血と考えられていますが、お体に対する影響に関して十分に調べられているとはいえません。血液採取そのものやエリスロポイエチン製剤の注射、鉄剤の投与などが血液細胞にどのような変化を与えるかは不明です。私たちは自己血採取を行なう患者さんの血液を分析することで自己血採血の患者さんのお体に与える影響、とくに血液細胞に対する影響を調べ今後の診療に役立てたいと考えています。

### ・対象

#### ●研究に参加していただける方の主な条件

1. 年齢 20 歳以上
2. 自己血を 800ml 以上採取する方
3. 本人から同意が得られた方

### ・研究内容

1. 自己血採取のためのスクリーニング検査として血算を行っており、この血液サンプルを用います。
2. 2 回以上の自己血採取を行いますが、1 回目、2 回目の血液サンプルとも研究の対象です。
3. フローサイトメトリーという機械で B 細胞分画を測定し、割合、絶対数を算出します。
4. 白血球を分離し、培養し、培養した上澄みを回収しサイトカイン、ケモカインを測定。あるいは白血球を分離し、RNA を抽出し、PCR 法を行ない同様に測定します。

調査票を作成し、本研究独自の ID、年齢、性別、診断、自己血採取の度の血算（ヘモグロビン値、白血球数、血小板数）とエリスロポイエチン投与の有無、自己血採取量を記載し、後の集計に使います。

5. エリスロポイエチン投与を行った患者さん、行なわなかった患者さんそれぞれ B 細胞の数を計算し、1 回目と 2 回目の結果を比較します。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学保健学研究科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 4 月 30 日まで

・ **医学上の貢献**

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、結果を今後の診療に役立てたいと考えています。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名 輸血部部長

氏名 横濱 章彦

連絡先 群馬大学医学部附属病院輸血部

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話 027-220-8670、FAX 027-220-8671

研究分担者

職名：保健学研究科 教授

氏名：村上博和

連絡先：群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座

〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話：027-220-8973

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学医学部附属病院輸血部（責任者）

氏名：横濱 章彦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話 027-220-8670

担当：横濱 章彦

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（５）研究への参加を取りやめたい場合

2018年12月31日までに申し出てください。