

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	新生児および生後 4 ヶ月以内乳児における不規則抗体保有状況の調査・解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者及び対象期間：2007 年 1 月～2022 年 10 月に当院において、不規則抗体検査を行った新生児および生後 4 ヶ月以内乳児および、その母親。</p> <p>研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 輸血・再生・細胞治療センター / 医学部保健学科 牛木 隆志</p>
③ 概要	<p>新生児及び乳児から不規則抗体検査のために採取可能な血液は少量であり、通常の方法で検査することは困難ですが、当院では少量の血液でも検査可能な micro typing system 法を採用しており、ほぼ全例で不規則抗体検査が実施可能な状況です。当院で蓄積した新生児および乳児の不規則抗体検査結果を解析することで不規則抗体保有状況やその産生状況を把握することで、乳児に対する輸血血液の準備や輸血実施を迅速かつ安全に施行可能な方策を検討するために本研究を計画しました。輸血に関連した情報を収集し、解析します。本研究に関しましてはお申し出により、解析対象から除外することができます。また、そのような場合でも診察上の不利益を被ることはありません。</p>
④ 申請番号	2018-0128
⑤ 研究の目的・意義	当院で実施した乳児の不規則抗体検査結果を調査・解析することで、乳児における不規則抗体保有状況と産生状況を解明し、乳児及び新生児医療における輸血医療の安全性向上に役立てます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテおよび輸血システムに保存されている病歴、血液検査結果、輸血製剤履歴を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	患者本人および母親に関しては患者情報（年齢、性別、原疾患、治療内容、輸血歴、死亡情報など）、血液検査（血算および生化学検査）、輸血検査（血液型と不規則抗体検査）
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 輸血・再生・細胞治療センター
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 輸血・再生・細胞治療センター 牛木 隆志
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記

にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学医歯学総合病院 輸血・再生・細胞治療センター

氏名：牛木 隆志

Tel：025-227-0343