

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	輸血患者における不規則抗体早期産生症例の調査および交差適合試験用検体における有効期限の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者及び対象期間：2010年1月～2024年12月の15年間において当院で輸血を実施もしくは予定しているために不規則抗体検査を行った患者。 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 副部長 布施 香子
③概要	輸血を安全に行う上で、不規則抗体（輸血された赤血球を生体内で破壊する可能性のある抗体）検査は重要な検査となっています。しかし、輸血を頻回に行う患者様にどれ位の間隔で検査を行うかは、各医療機関の運用で異なっています。当院は輸血患者が多く、不規則抗体を産生する患者様も多いことから、輸血後どれくらい早期に不規則抗体を産生してくるケースがあるのか、不規則抗体検査を実施する期間としてどれくらいの期間が妥当なのか、対象期間内の対象者を調査・解析することで明らかになると考えます。
④申請番号	2024-0154
⑤研究の目的・意義	当院で輸血を予定または実施するために行なった不規則抗体検査を調査・解析することで、輸血後どれくらい早期に不規則抗体を産生する可能性があるのか、不規則抗体検査をどのくらいの間隔で実施するべきか解明できる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12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、輸血検査結果、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	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、輸血検査結果、輸血製剤、輸血量
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 輸血専任臨床検査技師
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 副部長 布施香子

④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：輸血・再生・細胞治療センター 氏名：上村正巳 Tel：025-227-0343 E-mail：masamikami.tc4@nuh.niigata-u.ac.jp