

2020年6月10日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:安全で適正な輸血・細胞治療及び移植医療の推進に係る後方視的検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

対象は、2012年1月1日から2025年3月31日の間に藤田医科大学病院にて輸血、細胞治療ないし移植医療を受けた患者さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は2012年1月1日から2025年3月31日の間に藤田医科大学病院にて輸血、細胞治療ないし移植医療を受けた患者さんを対象に、輸血・細胞治療及び移植医療(造血細胞移植・臓器移植)に関するデータ、試料を後方視的に検討し、これらの医療を安全で適正に推進することを全体の目的としています。特に以下の5点について詳細に検討します。

(1)救急医療(手術中の急変を含む)において、緊急に輸血が必要とされる場合には、救命を優先し輸血検査結果を待たずしてO型のRBCを供給しております(以下緊急O)。緊急Oの対象となった患者の患者背景、輸血トリガー値(ヘモグロビン濃度)、輸血使用量、予後などを調査することで緊急輸血の現状を検証し、迅速かつ適正な緊急輸血の実現についても考察します。

(2)保存血は細胞外液に高いカリウムを含んでおり、緊急大量輸血が行われたり、低体重児・腎不全患者に大量輸血が行われたりすると輸血後高カリウム血症を来し、不整脈等の危険な状態をもたらすことがあります。そこでこのような高カリウム血症の起こりやすい状況での輸血の実態調査を行い、予防法の一つであるカリウム吸着フィルターの使用状況やその効果についても検討します。

(3)抗体価測定は、ABO不適合腎移植患者や同種造血細胞移植患者等で行われ、手術前に行う抗体の除去の必要性の評価や、脱感作療法の効果判定に用いられています。患者の抗体価の時系列変化と移植成績を後方視的に調査します。その結果に基づいてより適切な抗体価検査法の開発や測定タイミングの確立に繋げる知見を得ることを目的としています。

(4)現在の輸血は精密な検査技術の発達により、安全性が格段に向上しましたが、他人の血液を輸注する以上、輸血副反応は避けることのできない重要な事象です。当院は全国でも有数の血液製剤使用実績をもつ医療機関です。当院で発生した輸血副作用のデータを収

集し、輸血副作用発生の傾向を解析することでより安全な輸血治療に貢献することを目的としています。さらに輸血関連のインシデントについても調査し、インシデントの背景を解明することで安全な輸血に向けた対策を講じることができます。

(5)造血細胞移植に用いる移植片(骨髄液、末梢血幹細胞液等の細胞液)の組成を解析し、造血再構築までの期間や拒絶、成功率等の臨床情報との相関を検討します。そして、安全で適正な造血細胞移植医療の提供に資することを目的としています。

(6)臓器移植や造血細胞移植において、組織適合性抗原に対する抗体(抗HLA抗体)を測定し、移植臓器・細胞に対する拒絶反応、機能喪失、生存率等の臨床情報との相関を検討します。そして、安全で適正な移植医療の指標を確立することを目的としています。

(7)廃棄検体を用いた安全で適正な輸血療法、細胞治療及び移植医療等を実施するための検討や疫学的な調査を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

共通観察項目: 患者年齢・性別・既往歴・疾患・病名・治療内容・治療効果、有害事象の有無と程度・生存期間など

検査データ: 末梢血細胞数・血液生化学項目・凝固・線溶・胸部X線画像など

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者:

藤田医科大学 医学部 輸血細胞治療科/藤田医科大学病院 輸血部

三浦康生

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

対象期間は、2012年1月1日から2025年3月31日とし、5年間観察を行う。

藤田医科大学病院 輸血部/藤田医科大学 医療科学部

松浦秀哲(まつうらひであき)

TEL: 0562-93-2314

e-mail: yuketsu@fujita-hu.ac.jp