

公開文書（調査研究のお願い）

「フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に関するカルテ調査事業がおこなわれた医療機関でのその実施状況に関する研究：投与判明者の背景因子調査」へのご協力のお願い

本研究では、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に関するカルテ調査事業がおこなわれた医療機関でのその実施状況を調査研究することにより、製剤投与が判明された方の背景因子について調査／解析をすることで、製剤のウイルスの不活化処理の効果やC型肝炎ウイルスの感染のリスクについて明らかにする目的で研究をおこないます。

調査協力施設は、カルテ調査事業がおこなわれた下記の5医療機関です。5施設の患者さんで、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤された方の製剤投与時やカルテ調査時点の下記の内容について調査をおこないます。

調査したカルテの量、調査したカルテの期間、投与判明者の特定数、製剤投与時の年齢、性別、生存状況（カルテ調査時点）、通院状況（カルテ調査時点）、投与時期（年月）、製剤の投与本数、投与した診療科、投与時の原疾患（主な病名等）、製剤の静脈注射/フィブリン糊の別、製剤の種類、手術の有無（有りの場合はその手術名）、投与の際の出血量、輸血の有無、HCV感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無（有りの場合、治療法、その転帰）、通知の有無（有の場合、通知の方法、通知後の結果）、カルテ開示の有無

研究予定期間：2022年11月9日～令和6年3月31日

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報を持ち離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

【熊本赤十字病院（調査対象施設）】

連絡先：〒861-8520 熊本県熊本市東区長嶺南二丁目1番1号

熊本赤十字病院

総務課長 下田 広祐

☎ 096-384-2111（代表）

【調査に関する問合せ先：調査責任者】

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

国立病院機構長崎医療センター

院長 八橋 弘

☎ 0957-52-3121 (代表)

調査予定医療機関

- 1 東京逋信病院
- 2 長崎大学病院
- 3 日本赤十字社 長崎原爆病院
- 4 大分市医師会立 アルメイダ病院
- 5 熊本赤十字病院