

研究に関する説明文書

研究課題名：事前 ID 運用開始前後における輸血用血液製剤投与開始時間の後方視的検討

1. 研究への協力の任意性と撤回の自由

上記の研究へのご協力をお願いするにあたり、この文書をよくご確認いただいた上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思でお決めください。

なお、研究に参加されない場合でも、今後あなたの治療において不利益になることはありません。

2. 研究の目的および意義

交通事故などで大量出血をした際、早期に輸血を行うことで生存率が上昇することが報告されています。当院では、そのような患者さんに対し、できるだけ早期に輸血が行えるように、患者さん到着前にカルテ ID を付与する、事前 ID 運用を行っています。今回の研究では、事前 ID 運用の対象となった患者さんと、事前 ID 運用が行われる前の患者さんに対し、患者さんが当院へ到着されてから輸血を行うまでの時間を確認し、どちらがどれくらい早いのかを調査することを目的としています。

3. 研究の方法

1) 対象となる患者

2010 年 1 月～2021 年 12 月に交通事故などの大量出血が認められ、早期に輸血投与が必要と判断された患者さんです。

2) 研究の期間

2023 年 5 月 12 日から 2025 年 3 月 31 日まで

3) 症例数

150 件程度

4) 方法

今までに対象となった患者さんの電子カルテから、患者さんの到着時間と輸血投与開始時間を抽出し、解析します。

4. 研究対象者に予測される利益

研究対象の患者さんに直接の利益は生じませんが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる可能性があります。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測される不利益、危険性およびその対応

患者さんの既存の診療情報を用いる研究ですので、新たな試料及び情報の収集に伴う身体的不利益は生じません。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はありません。

6. 費用負担に関する事

本研究にて発生する経費はありません。

7. 謝礼金に関する事

本研究にて研究対象の患者さんに謝礼金の提供は行いません。

8. 知的所有権に関する事

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は研究実施機関などに属し、あなたには属しません。

9. 倫理的配慮に関する事

この研究は、当院の倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否などについて、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮を致します。

10. 個人情報の保護に関する事（※匿名化する場合にはその方法を含む）

この研究で知り得た個人情報や研究データは研究目的以外に用いられることはありません。個人情報保護に基づき、研究者が厳重に管理いたします。また、個人の氏名は取り除き、関係のない番号を付与します。必要な場合に個人を識別できるよう対応表を用いて個人の氏名は管理します。

11. 試料・情報の保管および廃棄に関する事

本研究により得られた情報や研究データは、個人情報保護に基づき適切な情報管理を行います。研究者が情報をコード化し、ファイルごとにパスワードセキュリティー管理をします。研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行います。

12. 研究に関する情報公開の方法

研究対象の患者さんより希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供します。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定です。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開いたしません。

13. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧に関する事

希望する場合、この研究に関する研究計画書や資料を閲覧することができます。

14. 研究に係る利益相反に関する状況

本研究において報告すべき企業等との利益相反の問題はありません。

15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

この研究は熊本赤十字病院検査部検体検査課輸血・移植検査係で行います。代表者は臨床検査技師の吉丸希歩です。どのようなことでも構いませんので下記連絡先へお気軽にお問合せください。

16. 他の治療法に関すること (※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

該当いたしません。

17. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

(※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

該当いたしません。

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 (※侵襲を伴う研究の場合)

該当いたしません。

19. 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果の取扱い

(※該当する場合)

該当いたしません。

20. モニタリング及び監査に関すること (※侵襲を伴い介入を行う研究の場合)

この研究に参加することで侵襲を伴うことはありません。

当院研究責任者

熊本赤十字病院 検査部 吉丸 希歩

担当者：吉丸 希歩

住所： 熊本市東区長嶺南二丁目 1 番 1 号

電話： 096-384-2111 (代表)

主研究機関

熊本赤十字病院

主研究責任者

臨床検査技師 吉丸 希歩