

単機関研究用

研究課題名：輸血用血液製剤の安全性向上にむけた実態調査

1. 研究の対象

2010年1月1日～2025年12月31日に当院で輸血を受けられ、感染症に関する状態調査を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

【研究目的】

輸血に用いられる血液製剤は感染の拡大を防止し、安全性を向上するためのガイドラインを基に利用されています。感染症などに関する情報が得られた場合、ガイドラインに則り血液製剤の供給停止や回収が行われています。これらが間に合わず、該当する血液製剤が既に輸血されていた場合、医療機関では患者さんの状態調査を行なっています。新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、血液製剤の回収や状態調査の数が増加していると予想されていますが、実態については不明であります。本研究では、当院におけるこれまでの実態を調べ、新型コロナウイルス流行前後での違いを明らかにすることを目的としています。

【研究方法】

該当する患者さんを診療録より選出し、下記の「3.研究に用いる情報」を取得します。得られた情報を用い、実態調査を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、術式、入院期間、血液型、IgGサブクラス測定、抗体価、血液検査結果（赤血球数、白血球数、リンパ球数・割合、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP）、治療歴（治療内容、治療効果）、感染症の有無、輸血歴、妊娠歴、血液製剤の回収数、遡及調査件数

試料：なし

4. お問い合わせ先

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。
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出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人
の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出く
ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 輸血部

担 当 者：助教・中村 秀明

電話番号：0952-34-3242

《研究責任者》

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授・末岡 榮三朗

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる
患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲
載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。