

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 20-065	
研究課題名	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究
研究の概要、目的	<p>この研究は群馬大学附属病院が主体となつて行なっている多施設共同研究です。新潟市民病院では、本研究の主旨に賛同し、病院長の許可のもと参加しています。</p> <p>日本輸血・細胞治療学会の認定医が所属する日本全国の医療施設で、本研究に参加を表明した多施設で検討を行います。</p> <p>出産の際、比較的大量の出血が予想される時にご自分の血液を採取し、出産に備えることがあります。この方法を自己血輸血と言います。日本では保険診療において自己血輸血が行えるため大変普及していますが、その採取方法や採取量には施設間差があり基準がございません。今回、出産前に自己血を採取した患者さんを対象として自己血の採取方法や採取量、その他のデータを集め、妊婦さんに対する自己血輸血の日本の実態を明らかにし、今後の妊婦さんの自己血輸血療法の発展に役立てることを目的としてこの研究を行います。</p>
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。）	<p>新潟市民病院産科で出産した際、自己血輸血を行なった患者さんの電子カルテのデータを使用します。</p> <p>使用するデータは個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにいたします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。</p>
利用または提供する情報の項目	病歴、治療歴、検査データ、副作用の発生状況
対象者及び対象期間	<p>2020年11月1日から2021年5月31日までに出産し、かつ自己血輸血を受けた20歳以上の患者さん30名を対象に致します。</p> <p>対象となることを希望されない方は、下記問い合わせまでご連絡ください。</p> <p>希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者（配偶者・両親・兄弟）からの不同意の申し出も受け付けます。</p> <p>なお研究を行う期間は、新潟市民病院倫理委員会承認日より2022年3月31日までです。</p>
予想される利益・不利益	<p>この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益（リスク）はございませんが、将来研究成果は妊婦さんの自己血輸血法の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。</p>
試料・情報の保管及び廃棄	<p>この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院輸血部の鍵付きキャビネット内で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッター廃棄されます。</p>
研究成果の帰属について	<p>この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究</p>

	機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。
研究資金について	本研究は日本輸血・細胞治療学会の臨床研究推進委員会からの研究助成金で行われます。
利益相反に関する事項について	この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。
利用の範囲	新潟市民病院 血液内科、群馬大学医学部附属病院輸血部
相談窓口について	患者さんがこの研究およびご自身の権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはご自身に健康被害が発生した場合に、連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでもご連絡ください。 試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	群馬大学附属病院輸血部 部長 横濱章彦
問い合わせ先	新潟市民病院 血液内科 阿部 崇 Tel:025-281-5151(PHS 6097) E-mail:wz788457@yc4.so-net.ne.jp
共同臨床研究機関	群馬大学医学部附属病院輸血部
備考	