

リアルワールドデータを用いた赤血球製剤輸血契機となる貧血の実態把握及び予後の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学メディカル・インフォメーションセンターでは、現在赤血球輸血を受けた患者さんを対象として、輸血の契機となる貧血の程度や貧血の程度に応じた輸血実施後の転帰に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

赤血球製剤の輸血は、手術や血液がん等の治療を安全かつ効果的に進めるために不可欠です。一方で、国内で使用される赤血球製剤は全て献血で賄われていることから、貴重な資源である輸血製剤の適正使用が求められています。さらに、2020年からの新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い深刻な献血不足が報告され、血液製剤の適正使用が一層推進されるべき状況です。

赤血球製剤の輸血は、一定程度以上の深刻な貧血を認めた場合に実施されます。本邦では厚生労働省の指針において、輸血開始の基準となる貧血の値が示されています。しかしながら、指針におけるそのような貧血の基準値の根拠はほぼ全て国外の研究に基づくものです。本邦での赤血球輸血療法に関しては、診療においてどの程度の貧血を目安に実施されているか、また、貧血の程度に応じた輸血の効果についての研究はほとんど無いのが現状です。

本研究では、診療に伴い蓄積された過去の電子カルテ情報を用いて(1)診療科や代表的疾患別の赤血球製剤使用前の貧血の値を検索し、(2)一定程度の貧血に対する赤血球輸血を実施の有無と以降の経過との関連性を検討します。

3. 研究の対象者について

2016年1月1日から2020年3月31日までに九州大学病院で赤血球製剤の輸血を受けた20歳以上の方(約7500名)を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。輸血が実施される各種疾患別に、輸血前の貧血の値を統計学的に要約します。また、一定程度貧血状態における輸血有無と患者さんの転帰との関連について統計学的手法を用いて解析します。

〔取得する情報〕

生年月、性別、輸血実施記録（輸血実施日付・製剤種類・投与量及び実施した診療科）、傷病名、観血的処置・手術の術式名、移植関連処置名、血液検査結果及び検査日（血算、Hb、ヘマトクリット、血液型、生化学一般、凝固能）、BMI、ADL、入院・退院日付、転帰。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹
研究分担者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 講師 神田橋忠 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 平田明恵 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 野尻千夏

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
助教 平田明恵
連絡先：〔TEL〕 092-642-5881
〔FAX〕 092-642-5889
メールアドレス：hirata.akie.006@m.kyushu-u-ac.jp