

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 2021-103

① 試料・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。）

- ・ 研究課題名：手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析
- ・ 目的：手術を予定している患者の貧血ならびに周術期の赤血球輸血を後方視的に調査分析して術前貧血の実態と赤血球輸血との関連を調べること
- ・ 研究期間：IRB承認日～2022年12月31日

・ 研究対象：2019年10月1日～2019年12月31日に消化管腫瘍切除術（生検は含まない）、婦人科腫瘍切除術（生検は含まない）、人工関節置換術の入院待機手術を受け、かつ手術前にT&Sも含めた赤血球輸血準備が行われた患者

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：対象となる血小板輸血に関連する電子カルテ情報

③ 利用する者の範囲

：研究責任者：輸血・細胞移植部部長 石田 明

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：輸血・細胞移植部 石田 明

手術に際し赤血球輸血を予定された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>輸血・細胞療法センター</u>
	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>田野崎 隆二</u>
	連絡先電話番号 <u>69396</u>
実務責任者	所属 <u>輸血・細胞療法センター</u>
	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>山崎 理絵</u>
	連絡先電話番号 <u>69397</u>

このたび当院では、入院・通院された患者さんのうち、手術に際し赤血球輸血を予定された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB 委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2019年10月1日より2019年12月31日に当院で消化管腫瘍切除術（生検は除く）、婦人科腫瘍切除術（生検を除く）、待機的な人工関節置換術をうけ、赤血球輸血準備が行われた患者様を対象とします。

2 研究課題名

承認番号 国 2021-103

研究課題名 手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター
埼玉医科大学国際医療センター（主機関）

田野崎 隆二
石田 明

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は多施設共同研究です。手術を予定している患者さんの貧血並びに周術期の赤血球輸血を後方視的に調査分析して、術前貧血の実態と赤血球輸血の関連を調べることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

対象となる周術期の赤血球輸血に関する電子カルテ情報を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの電子カルテ情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した電子カルテ情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

山崎 理絵

慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター

連絡先：ダイヤルイン 03-5363-3715 FAX 03-5315-4351

以上