

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	異なる血小板製剤が補正血小板増加数に与える影響の検討（PIC study）		
1. 研究の目的と方法	血小板製剤（出血を予防したり止血したりするために輸血される血液製剤）には、採取方法や保存方法などにいくつかの種類があります。この研究は、それらの違いが輸血後の血小板数の増加や、次の血小板輸血までの期間にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。 この研究では、東京慈恵会医科大学附属病院の腫瘍・血液内科または小児科で血小板輸血を受けた患者さんを対象とし、診療録や輸血管理記録等から、年齢、性別、血液検査結果、輸血した血小板製剤に関する情報等を収集します。 収集した情報は、個人を特定する情報を削除した上で、この研究の代表機関であるシアトル小児病院（米国）へ提供され、解析されます。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2024 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日 の間に、東京慈恵会医科大学附属病院の腫瘍・血液内科または小児科に入院し、血小板輸血を受けた患者さん。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	年齢、性別、体重、身長、血液型、診療科、血液検査結果、血小板輸血に関する情報（製剤の種類、保存方法、保存日数等）、次回血小板輸血までの時間など	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部
		氏名	佐藤 智彦
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<研究代表機関> シアトル小児病院 臨床検査・病理学部門 Nabiha Huq Saifee (機関の長：Jeff Sperring, MD)	

		<共同研究機関> この研究は、米国、カナダ、欧州、アジア・オセアニア地域の複数の医療機関が参加する国際共同研究として実施されます。日本国内の参加施設は、現時点では東京慈恵会医科大学附属病院のみです。 本学も含む、世界の共同研究機関で収集された情報は、個人を特定できる情報を除いた上で研究代表機関であるシアトル小児病院に提供され、統合解析が行われます。共同研究機関同士で患者さんの個人情報や研究データが共有されることはありません。 なお、共同研究機関の最新情報については、研究責任者までお問い合わせください。
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、以下の外国の機関に提供します。提供された情報は、アメリカ合衆国の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記をご参照ください。 ①機関名称：シアトル小児病院（所在国：アメリカ合衆国 ワシントン州） ②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986） ③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： シアトル小児病院では、提供された情報を適切に管理し、研究に必要な職員・研究者のみがアクセスできるようにしています。また、情報の利用や共有は、施設の規程に基づき必要最小限の範囲に制限されています。 情報の利用または提供予定開始日：2026 年 9 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 研究責任者：講師 佐藤 智彦（さとう ともひこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3125） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。