

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 藤原謙太

2. 研究の概要

①研究の名称

広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究

②研究の目的

新鮮凍結血漿の使用理由とその臨床的効果を把握し、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」の妥当性を検証すると共に、安全で有効な輸血治療のためのエビデンスを構築することを目的とします。

③研究の方法

本研究は、輸血前後の検査データや輸血後28日目の状況等を診療録(カルテ)から抽出して、集計を致します。このため、この研究のために追加の採血や医療行為はありません。カルテから転記する具体的な項目は年齢、性別、疾患名、手術の有無とある場合にはその術式、FFPの輸血前後のAPTT、PT、フィブリノゲンなどの凝固検査、FFPの輸血開始日と使用量・使用日数、赤血球輸血の有無とその使用量、FFP輸血後28日目の状態で、個人が特定出来る情報は転記しません。

④研究の実施体制

広島大学病院研究者

研究責任者:

所属 広島大学病院輸血部 職名 準教授・部長 氏名 藤井輝久

当院研究責任者:

所属 検査部 職名 部長 氏名 藤原謙太

⑤研究対象者の選定方針

選定期間 平成29年10月30日～平成31年3月31日

選定基準 呉共済病院にて新鮮凍結血漿の投与を受けた患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成2

6年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。
開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 検査部 部長 藤原謙太

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)