

情 報 公 開 文 書

研究の名称	血小板製剤の迅速無菌検査法の開発
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学 学術研究部医学系 臨床分子病態検査学講座 仁井見 英樹
研究の概要	<p>【研究対象者】平成5年1月以降に富山大学附属病院を受診し、血小板製剤の輸血を受けた患者様。 * 今回の研究で新たな検体の採取（採血など）はありません。</p> <p>【研究の目的・意義】 本研究の目的とは、<u>血小板製剤の迅速無菌検査を確立し、血小板製剤をより安全に使用できるようにする（輸血細菌感染症を予防する）</u>ことです。輸血製剤の中でも血小板は寿命が極めて短いため、通常の細菌検査を導入する時間的余裕はありません。その結果、血小板製剤による細菌感染症は年1件程度は発生し続けています。特に2017年は3件の感染症例の報告があり、このうち1件は細菌感染死亡事例となりました。</p> <p>【研究の方法】使用済み血小板製剤バッグを30日間冷蔵保存した後、不必要となって廃棄する血小板製剤バッグの残渣物（=500μL程度の血小板製剤液）を用い、富山大学独自開発の検査技術を使って迅速無菌検査を実施します。この時、必要に応じて血小板製剤の輸血を行った患者様の感染症関連データを電子カルテから閲覧させていただきます。</p> <p>【研究期間】実施許可日 ~ 2027年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本輸血細胞治療学会、および血液製剤の安全性に関連する医学雑誌での発表を予定。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本研究では新たな試料は取得せず、不必要となって廃棄する血小板製剤バッグの残渣物、およびの血小板製剤を輸血した患者様の臨床データ（年齢、性別、臨床症状、重症度分類、画像所見、血液検査結果）を用います。情報は氏名、診療録ID等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行います。匿名化された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された検査・輸血細胞治療部で保管するため、個人情報漏洩のリスクはありません。匿名化された情報は研究全体の終了日から5年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。また、本研究において、他機関への情報の提供はありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	研究に用いる試料・情報を利用する機関：富山大学附属病院 施設責任者：富山大学附属病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者	富山大学学術研究部医学系 臨床分子病態検査学講座 仁井見 英樹
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（情報の利用の停止）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話：076-434-7759, FAX：076-434-7759 E-mail：yokotaya@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 横田 綾</p>