

2017年1月～2026年3月に当院で貯血式自己血採血を受けた患者様へ

研究 当院における貯血式自己血採血の現状と今後の課題 の実施について

1. 本研究の目的および方法

術前貯血式自己血貯血は待機手術において、手術前に患者自身の採血を行い、手術日まで輸血部門内で冷蔵保存しておき、手術時に患者自身に輸血する方法です。自己血輸血は同種血輸血では回避できない未知の感染症や副作用に対し安全と考えられ、また稀な血液型患者に有効な手段です。さらに近年の COVID-19 流行による献血不足は深刻です。ある程度の出血が予想される待機手術における自己血輸血の有効性についても見直されています。当院では、2016年までは各診療科にて術前貯血式自己血採血を施行していましたが、類似のインシデントが診療科ごとに発生していました。従って自己血採血の医療安全の向上と環境改善を目的として、「自己血採血の集約化」の要望が出ました。2016年に輸血療法委員会が中心となり自己血ワーキンググループを立ち上げ、自己血採血の集約化が運用され、2017年以降は中央採血室にて時間限定（週2回、火曜と金曜）で自己血採血を行っています。一方で、限られたスタッフが複数の診療科の患者の自己血採血を行うことで、VVRの発症や採血手技に関連するインシデントなどの問題点も多いです。本研究では、当院にて貯血式自己血採血を施行された患者を対象にその現状と今後の課題を検討することを目的とします。

研究対象者は、2017年1月～2026年3月に当院で自己血採血を受けられた方であり、電子カルテを用いて該当患者さんの臨床情報を後方視的に解析し、自己血採血後に血管迷走神経反射、血圧低下、気分不良などを発症した頻度やそれらをきたすリスク因子を抽出します。研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2026年3月31日 までであり、予定人数は500人です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会にて倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報はすべて電子カルテから抽出します。患者の年齢、性別、術式、診断日、身長、体重、血算、輸血関連検査、貯血量、貯血回数、採血時間、自己血採血に関連する副作用（血管迷走神経反射、血圧低下）などを電子カルテより抽出します。氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。本研究では、情報を特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用します。匿名化にあたっては対応表を作成しません。なお本研究では、試料・情報は徳島大学病院のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 血液内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 講師 三木浩和

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 講師 三木浩和

電話番号 Tel. 088-633-7209

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。