

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、臨床検査部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

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. 対象となる方

2017年12月（倫理委員会承認日）～2019年3月31日に、当院にて新鮮凍結血漿の投与を受けた患者さん

3. 研究目的

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「血漿製剤の使用指針」の妥当性を検証すると共に、安全な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ています。

4. 研究期間

2017年12月（倫理審査委員会承認後）～2019年9月30日

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：年齢、性別、基礎疾患名、FFP投与開始日および投与日数、投与が周術期か否か、周術期の場合には術式、FFPの投与目的、投与量、投与前後の凝固検査値、投与後の合併症、赤血球輸血の有無とその量、入院期間または退院日、FFP投与初日から28日後の予後等。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（広島大学病院）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

| | | |
|------------|----|----|
| 広島大学病院 | 藤井 | 輝久 |
| 広島赤十字・原爆病院 | 岩戸 | 康治 |
| 中電病院 | 高田 | 昇 |
| 福山市民病院 | 日高 | 秀邦 |

| | |
|--------------|-----------|
| 庄原赤十字病院 | 佐藤 知義 |
| 広島国際大学 | 国分寺 晃 |
| 広島県健康福祉局 | 菊間 秀樹 |
| 広島県赤十字血液センター | 山本 昌弘 |
| 広島市立安佐市民病院 | 真鍋 英喜 |
| 呉医療センター | 伊藤 琢生 |
| 厚生連広島総合病院 | 香山 茂平 |
| 県立広島病院 | 三井 法真 |
| 厚生連尾道総合病院 | 尾畑 昇悟 |
| 東広島医療センター | 中谷 圭男 |
| 呉共済病院 | 藤原 謙太 |
| 中国中央病院 | 木口 亨 |
| 福山医療センター | 齊藤 誠司 |
| 尾道市立総合病院 | 金尾 浩一郎 |
| 広島西医療センター | 下村 壮司 |
| 三次中央病院 | 永澤 昌 |
| 広島市立広島市民病院 | 岡島 正純（院内） |

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：広島大学病院輸血部 准教授・部長 藤井 輝久

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院臨床検査部 主任技師 佐々木 富美江

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院臨床検査部 佐々木 富美江