

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	未成年の側弯症手術に対する併用自己血輸血の有用性			
2. 対象患者	自己血(自分の血液)を準備してから、当院整形外科にて側弯症手術を受けた未成年の患者様			
3. 対象となる期間	2016年 1月 1日 ~ 2018年 12月 31日			
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院輸血部、整形外科、麻酔科			
5. 研究責任者	氏名	玉井佳子	所属	輸血・再生医学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	なし			
7. 研究の意義	<p>献血から作られた(他人の血液の)輸血のことを同種血輸血といいます。同種血輸血は以前に比べて飛躍的に安全になりましたが、今なお、この輸血によって、病原体(細菌やウイルス)に感染したり、自分と違うものが身体に入ってくることで不具合(免疫副作用)が生じることがあります。他人の赤血球が体内に入った場合に、赤血球に対する抗体(不規則抗体といいます)を作ってしまう場合があります。この不規則抗体は、自分の赤血球には害を与えませんが、他人の赤血球は攻撃して壊してしまう場合があります。不規則抗体を作った人に輸血をしなければならなくなった場合、攻撃されない輸血を探すのに苦労する場合があります。このため、可能な限り他人の血液を輸血せずに治療をするように努力しています。特に患者様が未成年の場合には、将来的に妊娠・出産したり輸血したりする可能性に備えて、他人の血液を輸血することは可能な限り避けることが大切です。しかし側弯症の手術は大量に出血するため、輸血が必要なが多いのが現状です。本院の整形外科では、側弯症の患者様が手術をすることになった場合、他人の血液を輸血しなくても安全に手術ができるように、自分の血液を輸血用に準備する「自己血輸血」という方法を用いて手術に備えています。自己血を準備する方法は3種類あります。手術前に採血した血液を冷蔵保管しておく方法(貯血式)、手術当日に全身麻酔をかけた後(手術開始直前)に採血しておく方法(希釈式)、手術中に出血した血液を洗浄してから赤血球を集めて取り出す方法(回収式)です。本院の側弯症手術では、それらを併用しています(自己血の併用準備方法)。この併用準備方法によって他人の輸血を避けることができるというデータを示すことができれば、他人の血液を輸血しなくても良い、より安全な側弯症の手術に繋がります。</p>			
8. 研究の目的	未成年患者様の側弯症手術に対して、どのような方法で自己血を準備したかを調査します。そして、その自己血を準備する過程で患者様に有害な出来事が生じていないかを確認します。また、実際に他人の輸血をしなくて済んだ患者様がどれだけの割合でいらっしゃるかを調査して、「自己血輸血の併用準備方法」が、他人の血液の輸血を回避することに有用であったかどうかを確認します。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	2016年～2018年に整形外科で側弯症手術を受けた未成年患者様について、入院中の記録(診療録、麻酔記録、輸血管理記録)を用いて、どのような自己血を準備したか、準備した自己血を使用したかどうか、他人の輸血をしたかどうかを調べます。さらに、手術に要した時間・手術中の出血量、手術中・手術後の貧血の程度、を調べて解析し、自己血輸血を準備することが他人の血液を避けることに有用であったかどうかを検討します。患者様へのご負担は一切ありません。			
10. 個人情報の保護	対象患者様の記録は匿名化して、第三者が患者様を識別できないようにします。公表時には、患者様を特定できる情報は一切使用しません。対象患者様より参加拒否の申し出があった場合は、対象データを削除いたします。ただし、既に公表済みの場合には、公表済みのデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	利益相反はありません			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院輸血部			
	電話	0172- 39-5321	FAX	0172- 39-5320