オプトアウト

日本海総合病院で診療を受けられた皆様へ

日本海総合病院では以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本機構倫理審査委員会の承認を得て行うものです。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問合わせ先にご連絡ください。

1. 課題名

不規則抗体スクリーニング試薬「Abtectcell Ⅲ」の基礎的性能評価

2. 研究の実施体制 （所属部署及び研究者等の氏名を含む）

研究責任者：検査部 阿部希春

3. 研究の目的及び意義

当院で使用している不規則抗体スクリーニング血球試薬0.8%セルスクリーンJ-Albaの販売終了に伴い、後継試薬Abtectcell Ⅲへ切替えが必要となった。両試薬の反応原理は同じだが、Abtectcell Ⅲはウシ血清アルブミン(BSA)を含まないアルセバー液を使用し、容量も倍量となるなど構成が異なる。そこで切替え運用の妥当性を確認する目的で基礎的性能評価を行う。

4. 研究の方法及び期間

2026年6月20日から2026年7月10日に当院で実施した患者残余血漿、および凍結血漿(不規則抗体陽性例)を含む170件の不規則抗体スクリーニングの結果を検査システムの情報から後ろ向きに解析する。

調査期間：2026年6月20日～2026年7月10日までの情報を調査対象とする

研究期間：倫理審査委員会承認日　～（西暦）2026年10月31日

5. 研究対象者の選定方針

2026年6月20日から2026年7月10日に当院で実施した患者残余血漿、および凍結血漿(不規則抗体陽性例)を含む170件。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

「オプトアウト」

本研究は既に通常業務として患者から聴取している診療情報・薬歴及び検査値情報を用いた後方視的研究なので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

7. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は電子カルテの情報からデータを後ろ向きに解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

調査への回答は研究対象者の意思に委ねられており、その質問内容は研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 保存方法・期間

研究のために収集したデータや解析結果は、遮断されたコンピュータの外付けハードディスクで管理する。電子媒体は、研究終了後 5 年間保管する。

(2) 廃棄方法

保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は第45回山形県医学検査学会で発表する予定である。

お問い合わせ先

山形県酒田市あきほ町 30 番地

日本海総合病院検査部　阿部　希春

電話：0234-26-2001(代表)