

「フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究：投与判明者の背景因子に関する調査研究」へのご協力をお願い

福井県立病院では、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方の診療録（カルテ等）調査において製剤投与が判明された方を対象に、掲題の調査研究を共同研究機関として実施しております。本研究は、実施にあたり当院の倫理委員会の審査を受け、適切な研究として承認されています。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。

貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

研究の目的

本研究の目的は、フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与が判明した方の背景因子を調査／解析することで、製剤のウイルス不活化処理の効果やC型肝炎ウイルスの感染リスクを明らかにすることです。

研究の方法

○対象となる方

フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤の投与によってC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方の診療録（カルテ等）調査において、製剤投与が判明された方

○研究期間

倫理委員会承認後～令和4年3月31日

○方法

診療録（カルテ等）から調査項目に関する情報収集を行い、得られた情報を匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して調査責任者が所属する研究機関（国立病院機構長崎医療センター）に提供します。調査責任者は収集した情報の解析を行います。

○調査項目

製剤投与時の年齢、性別、生存状況（カルテ調査時点）、通院状況（カルテ調査時点）、投与時期（年月）、製剤の投与本数、投与した診療科、投与時の原疾患（主な病名等）、製剤の静脈注射／フィブリン糊の別、手術の有無（有りの場合はその手術名）、投与の際の出血量、輸血の有無、HCV感染の有無、抗ウイルス療法実施の有無（有りの場合、治療法、その転帰）

外部への情報提供および個人情報の取り扱いについて

診療録（カルテ等）から収集した情報は、個人情報と切り離して個人が特定できないよう匿名化した後に提供します。情報提供先の研究機関においても、提供を受けた情報を個人情報保護に配慮し厳重に管理します。

本研究に関するお問い合わせ先

本研究に関する研究計画書および実施の方法に関する資料を入手または閲覧されたい場合、もしくはご自身の情報が研究に利用されることにご了承いただけない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

連絡先 : 福井県立病院 薬剤部 新田 直美
電話 : 0776-54-5151 (代表)
対応時間 : 平日 午前9時から午後5時まで
情報利用の拒否を申し出る場合の期限 : 令和3年5月31日まで

研究組織

本研究は厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金の対象として認められた医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業であり、以下の組織により研究が行われています。

『C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策に関する研究』

研究代表者	日本薬科大学 客員教授	山口照英
研究分担者	国立病院機構長崎医療センター 副院長 国立国際医療研究センター病院 中央検査部門 臨床検査科診療科長	八橋 弘 正木尚彦
	埼玉医科大学医学部 輸血細胞移植部長 広島大学大学院医歯薬保健学研究院	岡田義昭
	疫学・疾病制御学疫学、衛生学教授	田中純子
調査責任者	国立病院機構長崎医療センター 副院長	八橋 弘
研究協力者	国立病院機構長崎医療センター 臨床疫学研究室長	山崎一美

調査協力施設

名古屋大学医学部附属病院
福井県立病院
京都大学医学部附属病院
滋賀医科大学医学部附属病院
浜松医科大学医学部附属病院