

## 研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	輸血用血液製剤の供血者の性別が受血者の予後に与える影響について (輸血用血液製剤の供血者の性別の違いが受血者に与える影響に関する検討)
研究期間	2019年4月～2020年3月
研究機関名	神奈川県赤十字血液センター
研究責任者職氏名	所長 藤崎 清道

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

## 研究の説明

## 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

成人では、女性由来の新鮮凍結血漿を輸血した場合、輸血を受けた患者に副作用が発生するリスクが上昇することが知られています。2018年には海外の早産児についての報告でも、単施設の研究であるものの女性由来の輸血用血液製剤を輸血された児はそうでない児と比較して輸血関連副作用発生の割合が多いことが報告されています。

我が国では同様の報告は無いことから、過去に女性由来の輸血用血液製剤が輸血された新生児を対象に、輸血関連副作用の発生の有無を検討します。

この研究では、輸血用血液製剤の安全性の検証を行うとともに、海外の報告との比較を行うことを目的としています。

## 2 使用する献血血液等の種類・情報の項目

献血血液の種類：該当なし

献血血液の情報：献血者の性別

(聖マリアンナ医科大学病院小児科・新生児科へ2013年4月1日～2018年3月31日に供給した製剤)

## 3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

聖マリアンナ医科大学病院小児科・新生児科 鈴木 真波

## 4 方法《献血血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

神奈川県赤十字血液センター

2013年4月1日～2018年3月31日に同病院で新生児科に輸血された輸血用血液製剤について、当該製剤を献血した献血者の性別情報を共同研究者に提供します。

聖マリアンナ医科大学病院

自施設にて2013年4月1日～2018年3月31日に出生し輸血を受けた新生児の情報(在胎週数、出生体重、アプガースコア(出産直後の新生児の健康状態を表す指数)、入院中の合併症、入院期間)及び母の情報(母体の年齢、子宮内感染症の有無、母体ステロイド投与の有無)を抽出します。

日赤から得る製剤情報により、女性由来の輸血用血液製剤を1回でも輸血された群と男性由来の輸血用血液製剤のみ投与された群において、合併症の有無や入院期間につい

て統計学的に比較検討します。

5 研究の対象とされることへの拒否について

2012年9月10日～2018年3月29日の期間に関東近郊の献血施設等において献血された方で、ご自身の性別情報を研究に利用されたくない方は、情報使用を差し止めすることができます。下記の問い合わせ先に直接ご連絡ください。

6 上記5を受け付ける方法

お問い合わせ、研究への使用の差し止め等は以下にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

所属	関東甲信越ブロック血液センター 神奈川製造所
担当者	品質管理課長 金井 美知
電話	046-228-9013
Mail	m-kanai@ktxs.bbc.jrc.or.jp