2026 年 7 月 21 日作成（第 1.0 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２６年１０月
福島県立医科大学　輸血・移植免疫学講座　池田和彦

■ 研究課題名

PIC study: Platelet Increment from Different Components（異なる血小板製剤による血小板数の増加量に関する研究）

■ 研究期間

２０２６年１０月　～　２０２８年１２月

■ 研究の目的・意義

血小板輸血に使われる血小板製剤は、国や地域によって、作り方や保存に使う液、病原体を減らす方法が異なります。そのため、輸血後に血小板の数がどのくらい増えるかにも違いがある可能性があります。この研究では、血小板製剤の種類によって、輸血後の血小板数の増え方に差があるかを調べます。また、次の血小板輸血が必要になるまでの期間、投与した血小板の量、製剤の作り方、保存液、保存期間、ABO 血液型の適合性などが、輸血の効果にどのように関係するかも調べます。そのために、当院で血小板輸血を受けた患者さんの診療情報を、個人が特定されない形にして提供し、世界各地のデータとあわせて解析します。
この研究により、どのような血小板製剤がより効果的かが分かれば、今後、血小板製剤の作り方を改善する手がかりになります。その結果、より多くの患者さんが、より効果的な血小板輸血を受けられるようになることが期待されます。

■ 研究対象となる方

この研究では、血小板輸血の前後で血小板の数がどのくらい増えたかを確認できる患者さんを対象にします。対象となるのは、2024 年から 2026 年までに血液の病気やがんの治療のために入院し、血小板輸血を受けた患者さんです。小児の患者さんや、造血幹細胞移植を受けている患者さんも含まれます。福島県立医科大学附属病院では、血液内科、小児腫瘍内科などで治療を受けた患者さんのほか、がんの薬物療法の後に血小板が極端に少なくなるための出血を防ぐ目的で血小

板輸血を受けた患者さんも対象となります。集中治療室の患者さんは、止血目的の血小板輸血を受けている可能性が高いため除外します。

■ 研究の方法

各参加施設で、2024 年から 2026 年までに血小板輸血を受け、研究の条件に合う患者さんの診療情報を確認します。そのうえで、血小板輸血の記録が少なくとも 50～100 件含まれる、最大 1 年分の情報を集めます。この研究では、新たな検査や治療は行わず、診療の中ですでに記録されている情報を使います。集める情報には、血小板製剤の種類、患者さんの血液型、血小板製剤が払い出されてから輸血前の血小板数を測定するまでの時間、輸血の前後の血小板数などが含まれます。患者さん個人が特定される情報は報告しません。集めた情報は、研究を中心となって進めるシアトル小児病院へ提供され、2028 年 1 月から 12 月にかけて解析される予定です。

■ 研究組織

この研究は BEST Collaborative グループを中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。
また、この研究の研究事務局は米国のシアトル小児病院であり、研究代表者はシアトル小児病院 Nabiha Huq Saifee,医師です。

【研究組織】

研究代表者	Seattle Children's Hospital, Department of Laboratory Medicine and Pathology, Associate Professor, Nabiha Huq Saifee 医師
共同研究機関 研究責任者	• 福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座　教授　池田和彦 • 東京慈恵会医科大学　輸血部　准教授　佐藤智彦 • **Stanford University (USA):** Dr. Hua Shan • **Mayo Clinic (USA):** Dr. Wen Lu • **University of California Los Angeles (USA):** Dr. Alyssa Ziman • **Children's National Hospital (USA):** Dr. Cyril Jacquot • **Dartmouth-Hitchcock Medical Center (USA):** Dr. Nancy Dunbar • **Children's Hospital Colorado (USA):** Dr. Kyle Annen • **University of Minnesota (USA):** Dr. David McKenna • **University of Texas Southwestern (USA):** Dr. Ayda Javanbakht • **Singapore General Hospital (Singapore):** Dr. Ai Leen Ang • **CHU Sainte-Justine (Canada):** Dr. Nancy Robitaille • **Irish Blood Transfusion Service (Ireland):** Dr. Diarmaid O'Donghaile • **Institute of Hematology and Transfusion Medicine**

	(Poland): Dr. Marta Iwanek • Universitätsmedizin Greifswald (Germany): Dr. Konstanze Aurich • Austin Health (Australia): Dr. Allison Mo BEST Collaborative 研究グループによる研究

■ 試料・情報の提供を開始する予定日

２０２６年 11 月１日

■試料・情報の提供について

提供する情報は、研究用番号、身長・体重・体表面積、患者さんと血小板製剤の血液型、血小板製剤の種類・採取や製造の方法・保存液・保存日数・処理の方法・血小板含有量・輸血量、輸血前後の血小板数、その測定までの時間差、次の血小板輸血までの時間などです。
氏名、住所、診察券番号などの直接あなたを特定する情報、年齢、生年月日、患者さんごとの検査・輸血の日付や時刻は提供しません。必要な時間情報は「何時間前・何時間後」等の時間差や日数で提供します。研究用番号とあなたを結び付ける対応表は当院で作成し、研究データとは分けて厳重に管理します。対応表を米国へ提供することはありません。

提供先は米国のシアトル小児病院です。利用できる人を制限した電子データ収集システム「REDCap」を通じて情報を提供します。同院では、研究責任者の監督のもと、アクセス制限、サーバーのパスワード保護、解析に使用する端末の暗号化などによって情報を管理します。
提供先で情報を利用するのは、同院の倫理審査で認められた研究チームです。患者さんごとの研究データを他の参加施設と共有することは予定しておらず、情報は本研究のために使用します。情報漏えいの危険をできる限り小さくするため、これらの対策を講じます。

米国の個人情報保護制度は日本と異なり、分野や州によって適用される法律が異なります。医療分野には、一定の医療機関等が扱う個人を識別できる医療情報の利用・提供や安全管理を定めた HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act：医療保険の携行性と責任に関する法律）という連邦法があります。法律による保護の範囲は、情報の内容や加工方法等によって異なります。本研究では、氏名等を提供しないことに加え、上記の管理措置によって情報を保護します。
米国の制度については、個人情報保護委員会「外国制度（アメリカ合衆国)」をご参照ください。
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

また、外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会については下記をご参照ください。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学　学長　鈴木弘行です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。米国の病院へ直接連絡する必要はありません。お申し出により診療などで不利益を受けることはありません。

提供前にお申し出があった場合は、その方の情報を本研究に利用・提供しません。提供後のお申し出も当院で受け付け、当院での利用と以後の提供を停止し、シアトル小児病院に該当する情報の利用停止・削除を依頼します。対応状況は当院からご説明します。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先
〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地
福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座　担当：池田和彦
電話：024-547-1539　　FAX：024-547-1529
e-mail：yuketsui@fmu.ac.jp