

(西暦) 2023年 12月 5日

輸血後 PRES の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究についてのお知らせ

はじめに

輸血は世界中の多くの医療施設で日常的に行われています。しかし輸血の重篤な副作用として、輸血後に意識障害やけいれんを発症し、頭部の画像検査で著明な脳の浮腫(むくみ)像を示す、「輸血後 PRES*」という稀な合併症が報告されています。輸血後 PRES の発症メカニズムとして血管の細胞の障害などが想定されていますが、その詳細は不明です。

当院血液内科では輸血後の稀な合併症である輸血後 PRES を発症された患者さんの実態の把握や臨床経過を詳細に調べることで、輸血後 PRES の診断や、予防法・治療法の開発に繋げようと考えています。

※ PRES: posterior reversible encephalopathy syndrome

対象

2021年1月1日より2022年12月31日までの間に、血液内科にて輸血後 PRES の治療のため入院、通院し、診療を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、過去の輸血歴、
血液検査値（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数）
感染症の有無、画像検査(CT, MRI)、骨髄検査所見、病理所見
(お亡くなりになられている場合は)お亡くなりになられた日および原因
剖検所見

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。(浜の町病院のみで使用の場合)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、血液内科部長 衛藤 徹也までご連絡をお願いします。

研究課題名

重度貧血補正後に発症した輸血後 PRES 症例の検討

研究内容

【方法を記載】

この研究を行う際はカルテより以下の情報を取得します。取得した情報を過去の報告・文献と比較検討し、輸血後 PRES の病態解明、予防・早期治療法の開発に結びつけることを目的とします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、過去の輸血歴、血液検査値（白血球数、赤血球数、ヘモグロ

ビン値、血小板数)、感染症の有無、画像検査(CT, MRI)、骨髄検査所見、病理所見、(お亡くなりになられている場合は)お亡くなりになられた日および原因、剖検所見

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に(または倫理委員会に承認された破棄時点で)完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

承認日～ 2026年 12月 31日(予定)

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により輸血後 PRES の臨床像、病理学的特徴などが明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科

【当院での研究責任者】所属 血液内科 職名 部長 氏名 衛藤 徹也

【利用する者の範囲】

所属: 血液内科 職名: 医長 氏名: 栗山 拓郎

所属: 血液内科 職名: 医長 氏名: 松尾 弥生

所属: 血液内科 職名: 医師 氏名: 林 正康

所属: 血液内科 職名: 医師 氏名: 南 満理子

所属: 血液内科 職名: 医師 氏名: 内海 紗江

所属: 血液内科 職名: 医師 氏名: 久原 千愛

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
浜の町病院 血液内科 医師 久原千愛 TEL 092-721-0831

以上