

外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「血清アルブミン測定法変更がアルブミン製剤使用量およびアルブミン製剤/赤血球濃厚液使用量比に与える影響を解析する研究」への協力のお願い

輸血・細胞治療部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2016 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、アルブミン製剤の投与を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 6 月 30 日

**研究目的・利用方法：**アルブミン製剤の投与を行った患者さんを対象に、製剤投与前の血清アルブミン値、アルブミン製剤使用量及び患者背景情報を収集し、血清アルブミン測定法が BCG 法から BCP 改良法に変更された 2020 年 8 月前後に分けて比較・解析をします。また、同期間の院内における月別アルブミン製剤使用量及び赤血球濃厚液使用量を取得し、月別アルブミン製剤使用量、月別赤血球濃厚液使用量、月別アルブミン製剤/赤血球濃厚液使用量比の推移を評価します。本研究はこれらのデータを分析し、測定法変更の影響を検証することを目的としております。

**研究に用いる情報の項目：**以下の項目について、診療録および輸血管理システムから取得します。いずれも日常診療で実施された項目です。年齢、性別、診療科(輸血依頼科)、依頼病名、アルブミン製剤投与日、アルブミン製剤投与前の血清アルブミン値、投与されたアルブミン製剤使用量、使用したアルブミン製剤の種類(等張アルブミン、高張アルブミン)、月別アルブミン製剤使用量、月別赤血球濃厚液使用量

**研究に用いる情報の利用を開始する予定日：**2026 年 2 月 6 日

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

氏名：日比 由佳

#### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

電話番号：058-230-7266

氏名：日比 由佳

#### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp