第 1 版（2026 年 9 月 17 日作成）

信州大学医学部附属病院にて白血球アフェレーシスを受けられた患者さん･ドナーの方およびご家族･代諾者等の方へ 臨床研究にご協力をお願いいたします。

「白血球アフェレーシスにおける脱血不良と装置稼働データ･末梢血流動態の関連：Veda Insights を用いた多機関共同後ろ向き観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

研究課題名	白血球アフェレーシスにおける脱血不良と装置稼働データ･末梢血流動態の関連：Veda Insights を用いた多機関共同後ろ向き観察研究
所属(診療科等)	輸血部
研究責任者(職名)	柳沢　龍（副部長）
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2031 年 9 月 30 日
研究の意義、目的	採血処置中に発生する「脱血不良」と、採取装置内のデータや指先の血流との関係性を調べ、より安全で円滑な処置を目指しています。
対象となる方	2021 年 8 月～2025 年 2 月に信州大学または自治医科大学で白血球アフェレーシスが実施され、2026 年発表の研究論文に含まれた患者さんまたは健常ドナーの方です。
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、指先の血流量、その他処置に用いた採取装置内のデータなど。
他機関から試料･情報の提供を受ける方法	記録媒体、電子的方法により提供を受けます
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、採取装置内のデータと各種診療記録との関係性の有無について検討します。なお、本研究では、匿名化された装置データの抽出･解析をテルモ BCT 株式会社に有償で委託して実施いたします。
共同研究機関名 （研究責任者氏名）	自治医科大学附属病院 輸血･細胞移植部 （責任者：藤原 慎一郎）
研究代表者	主任施設の名称：信州大学医学部附属病院 研究責任者：柳沢　龍
問い合わせ先	氏名（所属･職名）：柳沢　龍（輸血部･副部長） 電話：0263-37-3223

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の

採取】の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。