

## 臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学 輸血・移植免疫部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年2月 福島県立医科大学輸血移植免疫部 教授 大戸 斉

【研究課題名】 不規則抗体同定に関する研究

【研究期間】 平成27年2月～平成32年1月

【研究の意義・目的】

〈研究の背景〉

不規則抗体スクリーニング検査は、不規則抗体を検出するために必須の検査である。もし臨床的に意義の高い抗体が検出されたならば、遅発性溶血性輸血副作用を防ぐために適合血の選択を、あるいは、新生児溶血性疾患を予防するために妊婦管理を行わなくてはならない。

2014年、血液型検査結果の誤入力を防ぐ目的で、日常検査業務に自動輸血検査機器を導入した。併せて不規則抗体スクリーニング検査も実施しているが、現在検出感度の観点から用手法での検査結果を臨床報告としている。自動機器と用手法の2法での不規則抗体検査結果（陰性または陽性）は大部分が一致するが、1%程度は結果が不一致となる。そのうち、用手法が陰性で機器にて陽性となった場合はさらなる精査をする術がなく、用手法で検出できないくらい弱い不規則抗体の存在を示しているのか、あるいは臨床的意義のない非特異反応などなのか鑑別できない。

〈研究の意義・目的〉

上記のように、不規則抗体スクリーニング検査結果が用手法で陰性・自動機器で陽性となった患者検体を、外部抗体同定施設で研究用または精査用試薬を用いて精査することにより、臨床的意義の高い抗体を保有しているのか明らかにする。

【研究の方法】

当院輸血部で不規則抗体スクリーニング検査を用手法と自動機器で実施し、2法で検査結果が不一致となった患者検体のうち、精査を実施できる十分量を確保できた患者の検体を用いて、外部抗体同定施設にて精査を実施する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属)	輸血・移植免疫部	(職)	教授	(氏名)	大戸 斉
主任研究者	(所属)	輸血・移植免疫部	(職)	専門医療技師	(氏名)	川畑 絹代
研究分担者	(所属)	輸血・移植免疫部	(職)	副主任医療技師	(氏名)	小野 智
		輸血・移植免疫部	(職)	副主任医療技師	(氏名)	菊地 正美
		輸血・移植免疫部	(職)	副主任医療技師	(氏名)	斎藤 俊一
		輸血・移植免疫部	(職)	医療技師	(氏名)	小野 貴子
		輸血・移植免疫部	(職)	医療技師	(氏名)	芳賀 希美
		輸血・移植免疫部	(職)	医療技師	(氏名)	皆川 敬治
		輸血・移植免疫部	(職)	医療技師	(氏名)	安部舞衣子

【人体から採取された試料等の利用について】

不規則抗体スクリーニング検査結果が用手法で陰性・自動機器で陽性となった患者検体を、外部抗体同定施設で精査用試薬を用いて精査することにより、臨床的意義の高い抗体を保有しているのか明らかにする。

【他の機関等への試料等の提供について】

ア (株式会社 イムコアマーケティング部 テクニカルサポート  
QCラボ 小野 昌樹)

(日本赤十字社 東北ブロック血液センター 品質部 検査課 )  
へ試料等の提供を行います。

イ (株式会社 イムコアマーケティング部 テクニカルサポート  
QCラボ 小野 昌樹)

(日本赤十字社 東北ブロック血液センター 品質部 検査課 )  
に提供される個人情報の項目は次のとおりです。

- ・患者情報を削除し匿名化したのち、ランダムに符番した番号のみ。

ウ (株式会社 イムコアマーケティング部 テクニカルサポート  
QCラボ 小野 昌樹)

(日本赤十字社 東北ブロック血液センター 品質部 検査課 )  
への提供の手段、方法は次のとおりです。

- ・凍結保存した患者検体及び、患者のランダム化番号を提供する。

エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 輸血・移植免疫部 担当 大戸 斉

電話:024-548-2111 (3632) FAX: 024-549-3126

E-mail:hit-ohto@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp