

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学附属病院では、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。当院での診療情報の利用・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。

2023年 7月

福島県立医科大学附属病院 池田和彦

### ■ 研究課題名

Patient-ascribed ancestry, geography, anti-M hemolytic disease of the fetus and newborn (抗 M 関連胎児・新生児溶血性疾患の地理的分布と人種に関する研究)

### ■ 研究期間

2023年7月 ～ 2025年10月

### ■ 研究の目的・意義

ABO 血液型以外に対する血液型の一つに M 型があります。M 型を持たない人が、M 型をもつ血液を輸血されたり、M 型をもつ子供を妊娠すると、抗 M という抗体が出来ることがあります。

妊婦が抗 M を持った場合、その子供（胎児および新生児）に抗 M 関連胎児・新生児溶血性疾患(HDFN)が起こることがあります。抗 M を持つ妊婦でのリスクについて、かつての欧米からの報告では、抗 M 関連 HDFN はまれで、万一起こったとしても軽症であるとされていました。しかし最近、日本を含む東アジアから、重症の抗 M 関連 HDFN の報告が増加していることから、抗 M に関連する HDFN に人種差があるのかもしれない、と考えられるようになりました。また、抗 M の検査方法、関連する検査の結果と HDFN の関係はよく分かっていません。そこで本研究では、妊婦に抗 M をもつ世界における地理的分布および人種によって、重症の抗 M 関連 HDFN の頻度や患者さんの特徴に違いがあるかどうかを明らかにすることを目指しています。

### ■ 研究対象となる方

2012年1月1日から2022年12月31日までの11年間、福島県立医科大学附属病院を受診された、妊娠中に抗 M が検出された母とその子が対象です。

## ■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、人種的背景、治療内容、抗Mの強さ、治療後どのような転帰をたどられたか、などの項目について、診療記録からデータを収集します。提供するデータには個人を特定できる情報（氏名や住所、当院への受診年月など）は含まれません。

## ■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2023年8月1日

## ■ 研究組織

この研究はBEST (Biomedical Excellence for Safer Transfusion) という国際的な輸血研究グループのClinical Transfusion Studies (CTS) グループを中心とした多機関共同研究です。

研究内容のURL

<http://www.bestcollaborative.org/index.php/about-best/best-studies/submission-view/1657.html>

研究組織のURL

<http://www.bestcollaborative.org/index.php/bestmembers/scientific-members.html>

### 研究組織

研究代表者	Brigham and Women's Hospital Adult Transfusion Service, Medical director, Richard Kaufman 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 今後追加になる可能性あり

## ■ 試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の個人情報を一切削除し研究IDを付与した状態で、米国の医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPPA）に準拠したインターネットを介した機密性の安全なファイル転送システムを用いて米国 マサチューセッツ州 BWH (Brigham and Women's Hospital) の研究事務局へ送られます。当院の情報管理の責任者は理事長の竹之下誠一です。

## ■ 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

作成日：2023年5月29日（第1版）

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。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。

**■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先**

〒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

