2023 年 12 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院にて ABO・RhD 血液型検査を実施された方へ

「異なる検査原理におけるＡＢＯ（エービーオー）血液型検査の反応性の違いに関する後ろ向き観察研究」　へご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院
研究機関長　渡辺　敦

研究責任者　札幌医科大学附属病院　感染制御・臨床検査医学講座　教授　髙橋　聡

1．研究の概要

1）研究の目的

ＡＢＯ（エービーオー）血液型検査は、赤血球上の抗原を調べるオモテ試験と、血漿（血清）中の抗体を調べるウラ試験から成り、両者の結果が一致することで血液型が確定します。血液型検査は安全な輸血を行うために最も重要な検査と考えられています。現在、この検査法には大きく分けて 3 つの検査法がありますが、方法の違いが検査結果に及ぼす影響について十分に検討されているとは言えないのが現状です。そこで、これらの検査法間の反応性の違いを明らかにし、臨床検査現場における業務の効率化・標準化へ貢献することを目的としています。

2）研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、国内の医療体制の充実に貢献できる可能性があります。

2．研究の方法

1）研究対象者

2023 年 12 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院にて ABO・RhD 血液型検査を実施した患者のうち、血中免疫グロブリン量など血液検査結果および患者情報について電子カルテから情報を取得できる患者さんです。

2）研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3）予定症例数

600 名を予定しています。

4）研究方法

上記記載の研究対象者に対して、該当期間において試験管法、カラム凝集法およびマイクロプレート法の３つの検査法によって血液型検査を実施します。

5）使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6）使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。用いる情報は、ただちに誰のものか判断できないように氏名・カルテ番号などの情報は削除し、研究のための番号を付けて管理させていただきます。また、対応表（研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの）を作成します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者さんの年齢、性別、血液検査項目、血中総蛋白、アルブミン、IgG、IgM 値、血液型検査項目など電子カルテに記載されている情報

情報の利用開始日；2026 年 9 月 1 日

7）情報の保存、二次利用

この研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から５年間、札幌医科大学附属病院検査技師控室の施錠可能な場所で厳重に保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、別の新規研究として研究計画書を作成し、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8）研究の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長 渡辺　敦

9）研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10）研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報

が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2027 年 2 月 28 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないので、その点はご了承ください。

＜問い合わせ・連絡先＞

研究責任者　札幌医科大学医学部　感染制御・臨床検査医学講座　髙橋　聡

連絡先　〒060-8543　札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

平日の連絡先（8:45～17:30）

札幌医科大学医学部　感染制御・臨床検査医学講座　TEL：011-611-2111　内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院　検査部　TEL：011-611-2111　内線 36360

11）利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。