

2023年4月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において血液型および不規則抗体検査を行った患者さん、あるいは生体腎移植を目的に抗体価測定を行った患者さんへ

「全自動輸血検査システム オーソ ビジョン ORTHO VISIONによる抗体価測定の有用性に関する検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

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 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 助教 田中 信悟

札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 助教 前鼻 健志

札幌医科大学附属病院 検査部 村井 良精

1. 研究の概要

1) 研究の目的

抗 A, 抗 B 抗体価は通常メジャーミスマッチ臓器移植やメジャーミスマッチ造血幹細胞移植における生着において、不規則抗体価は胎児新生児溶血性疾患の重症度予測において重要とされてきました。この抗体価測定は、従来行われてきた試験管法と、新たに可能となった全自動輸血検査装置とで測定結果が乖離することが報告されています。本研究は、この結果が乖離する原因およびその対応策を把握し、さらに乖離する結果の臨床的意義を検討することにより全自動検査装置による検査の標準化、また施

設間をまたぐ診療における検査結果の共有を可能とし、患者さんへの適切な治療につながることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究によって全自動検査装置による結果と標準的な検査法である試験管法との結果の乖離を解消することで、自動検査装置による検査の標準化や、施設間をまたぐ診療における検査結果の共有も可能となり、患者さんへの適切な治療につながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2023年4月1日～2024年12月31日までに血液型および不規則抗体検査を行った患者さん、あるいは生体腎移植を目的に抗体価測定を依頼された患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

3) 予定症例数

抗A/抗B抗体価：40症例、不規則抗体価：260症例を予定しています。

4) 研究方法

2023年4月1日～2024年12月31日の間に血液型および不規則抗体検査を行った患者さんから得られ、診療後に保存されている検体、あるいは生体腎移植を目的に検査を依頼され、検査後に保存されている検体を用いて、試験管法と全自動輸血検査装置と

の結果が乖離^{かいり}する原因およびその対応策、さらに乖離^{かいり}する結果の臨床的意義を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている患者さんの血漿を使用させていただきます。

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。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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 ID、年齢、性別、基礎疾患、症状、発症からの日数、治療内容及び経過
- ・ 血漿の検査値

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存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。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、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) 試料・情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

9) 試料・情報の利用開始予定日

2024年1月1日頃

ただし拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表を行うことがあります。

10) 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。

11) 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、あなたの試料・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2025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手続きをし、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患者の皆様が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ませんので、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 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111

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 36400)

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)

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

12) 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、試薬の製造元であるオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。