

金沢大学附属病院で抗体価検査を受けた患者さんへ

研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

金沢大学医学倫理委員会の承認日～2025 年 3 月 31 日に抗体価検査を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 全自動輸血検査装置 IH500 を用いた抗 A 抗 B 抗体価測定の見直し
研究期間 金沢大学医学倫理委員会の承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日
目標数 全体 80 例

AB 型以外の方はそれぞれ、O 型以外の異なる血液型の人と反応する抗体を持っていますが、血液型が不一致の移植や妊娠の際、このような抗体が問題になる場合があります。影響は抗体の量によっても変化するため、「抗体価検査」でどのくらいの抗体量があるか調べます。検査は 1 件ずつ人の手によって行っていますが、最近、自動機器でも測定できるようになりました。ただ、検査方法が異なるため、これまでの方法と自動機器での方法による結果がどの程度一致しているか確認する必要があります。そこで、この研究ではこれまでの方法で抗体価検査を受けられた方を対象に、新しい検査方法で抗体価を測定し、結果の比較を行います。

3. 研究の目的・方法について

血液中の抗 A・抗 B 抗体価を新しい方法で測定し、これまでの方法での結果と比較して解析を行うことを目的としています。抗体価検査を行った残りの血液 2ml を用いて、通常診療の際とは異なる検査方法で抗体価を測定します。この結果とこれまでの方法での結果を比較し、どの程度一致するかを調べます。検査結果については、通常診療において従来の方法での結果が報告されていますので、研究結果はお知らせしません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 通常診療の検査時に残った血液2ml

情報 年齢、性別、患者番号、血液型、抗体価検査結果、移植歴、移植に伴う脱感作療法の治療歴

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者	金沢大学附属病院輸血部	臨床検査技師	内海真紀
研究分担者	金沢大学附属病院輸血部	<u>副部長</u>	<u>吉田晶代</u>
	金沢大学附属病院輸血部	主任衛生検査技師	佐藤英洋
	金沢大学附属病院輸血部	臨床検査技師	佐藤祐樹

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、抗体価測定に使用する機器と検査試薬を製造販売しているバイオ・ラッド ラボトリーズ株式会社から検討用サンプルとして検査試薬の提供を受けて行います。この研究の担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の担当者は、研究実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表や論文の公表にあたっては、試薬提供について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院輸血部

研究責任者：内海 真紀（金沢大学附属病院輸血部 臨床検査技師）

問合せ窓口：内海 真紀（金沢大学附属病院輸血部 臨床検査技師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2017