

多機関共同研究用

研究課題名：輸血関連検査異常反応時における赤血球抗原比率、不規則抗体の免疫グロブリンクラス、単球貪食試験の検討

1. 研究の対象

2005年4月1日～2026年9月30日までに当院において、輸血関連検査（血液型検査・不規則抗体検査）を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

不規則抗体は、赤血球製剤輸血や妊娠による抗原刺激により産生され、対応する赤血球抗原と反応することで溶血が起こる場合があります。このような不規則抗体は免疫グロブリンのIgG型が多いとされ、その中でもIgGサブクラスのIgG3、IgG1である場合は赤血球が壊れる溶血反応を起こしやすいといわれています。

本研究では、血液検査のために採血をした検体の残りをを用い、東邦大学医療センター佐倉病院 輸血部において、フローサイトメーターという研究機器を用いて血液型の精密検査、不規則抗体の免疫グロブリンクラスの測定、単球貪食試験による臨床的意義を測定することにより、どのような影響をおよぼすのかを調べます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液検査のために採血した検体の残り（血液）

情報：通常診療で行われた各種検査結果・診療記録・個人情報等（年齢、性別、身長、体重、診断名、術式、入院期間、出生時の妊娠週数・出産週数、血液型、不規則抗体、抗体価、直接抗グロブリン試験、血液検査結果（白血球数、リンパ球数・割合、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP）、治療歴（治療内容、治療効果）、感染症の有無、輸血歴、妊娠歴）

4. 試料・情報の提供

提供する試料・情報等は通常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は東邦大学医療センター佐倉病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

5. 研究組織

[研究代表機関]

東邦大学医療センター佐倉病院 輸血部 蓮沼 秀和（研究代表者）

〒285-8741 千葉県佐倉市下志津 564-1

電話番号：043-462-8811 (6163)

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

千葉市立海浜病院・千葉大学医学部附属病院・藤田医科大学病院・水戸済生会総合病院・札幌医科大学附属病院・群馬大学医学部附属病院・佐賀大学医学部附属病院

6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、情報等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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 検査部

担当者名： 山田麻里江

電話番号： 0952-34-3257

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年9月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。