

単機関研究用

研究課題名：不規則抗体赤血球試薬の基礎的性能評価の検討

1. 研究の対象

2010年1月1日～2024年10月30日に当院で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

【研究目的】

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があるかどうかを検査するために、当院では全自動輸血検査装置という機器を使用して検査を行うことがあります。今回、機器を使用した不規則抗体検査で、必要な赤血球試薬が改良されたため、現在使用している赤血球試薬、検査方法との比較を行い、改良された赤血球試薬が導入できるか評価することを目的としています。

【研究方法】

- (1) 対象となる患者さんの通常診療で使用された後の残余検体で、現在使用している試薬、改良された試薬で不規則抗体検査を行います。
- (2) 診療録より下記の情報を取得いたします。
- (3) (1) (2)により得られたデータを用い、不規則抗体検査結果の解析を行います。患者さんに追加でご負担いただくようなことは何もございません。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：日常診療で使用後の残余検体

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、診断名、術式、入院期間、血液型、抗体価、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、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. 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ますので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 検査部

担 当 者：検査部・臨床検査技師・山田麻里江

電話番号：0952-34-3257

《研究責任者》

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 末岡榮三郎

【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2025年3月31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掲載しているものです。

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。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。