

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： フローサイトメトリーを応用した単球貪食試験による不規則抗体検査

・はじめに

ヒトの赤血球には約300種類の血液型があり、自分とまったく同じ血液型に出会う確率は極めて低いです。そのため、輸血により他のヒトの赤血球が体内に取り込まれそれを異物として認識した場合に、ある種のたんぱく質が産生されることがあります。このたんぱく質を不規則抗体と呼びます。この不規則抗体を持つヒトは、不適合な赤血球が輸血されると副作用が起こることがあるため、適合する血液を選択して輸血する必要があります。そのため当院では輸血を行うにあたり、副作用の発生を予防するために不規則抗体の有無を調べるための検査を実施しています。

今回の研究では従来行われている不規則抗体検査法（カラム凝集法）とは異なる原理に基づいた方法（単球貪食試験）を検討し、従来法との比較を行うことを目的としています。

・対象

研究に参加していただける方の主な条件

1. 当院において不規則抗体検査を実施した患者様
検査終了後の血液を利用します。

・研究内容

1. 市販されている赤血球試薬を色素で染色します。
2. 患者さまの検査後の血液から白血球の一部（単球）を分離し、1.と異なる色素で染色します。
3. 患者さまの検査後の血漿と1.で染色した赤血球を反応させます。不規則抗体が陽性の場合には赤血球と結合した状態になります。不規則抗体が陰性の場合には赤血球はそのままです。
4. その後2.で染色した単球と混和し反応させます。単球は不規則抗体を認識し、結合している赤血球ごと貪食する機能を持ちます。一方、不規則抗体が結合していない赤血球は貪食しません。
5. フローサイトメーターという分析器で4.の混和した細胞を検査し、色素を解析します。二つの色素が同時に検出された場合には単球が赤血球を貪食している、つまり不規則抗体が陽性と判定されます。一方、一つの色素のみの場合には貪食しておらず、不規則抗体陰性と判断されます。

6. 得られた結果と、従来行われていた不規則抗体検査法の結果と比較することで、研究結果を検証します。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学輸血部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、結果を今後の検査法に役立てたいと考えています。

・利益相反に関する事項について

この研究において利益相反はありません。群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ており、研究の利害関係について公正性を保っています。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名 輸血部部長

氏名 横濱 章彦

連絡先 群馬大学医学部附属病院輸血部

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話 027-220-8670、FAX 027-220-8671

研究分担者

職名：輸血部 副部長

氏名：丸橋 隆行

連絡先：群馬大学医学部附属病院輸血部

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話 027-220-8670、FAX 027-220-8671

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院輸血部(責任者)

氏名：丸橋 隆行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話 027-220-8670

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(5) 研究への参加を取りやめたい場合

2020年12月31日までに申し出てください。