

- 2004年1月1日から2016年12月31日まで岡山大学病院において赤血球輸血を受けられた患者さんへ -

「不規則抗体産生を予測する因子の探索」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 那須 保友
岡山大学病院
病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 医療技術部（検査部門）
臨床検査技師

池田 亮

1. 研究の概要（研究の背景、目的及び意義）

A型の方が保有する抗B抗体、B型の方が保有する抗A抗体を規則抗体と呼ぶのに対し、ABO型以外の血液型に対する抗体を総称して不規則抗体と呼びます。通常人は不規則抗体を保有することはありませんが、不規則抗体が輸血や妊娠などにより産生された場合、輸血副作用の主因となりえます。申請者は、事前に不規則抗体を産生し易い患者様を特定できれば、輸血副作用が少しでも回避できるのではと考えました。本研究は、不規則抗体易産生患者様の特定を可能にする因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004年1月1日から2016年12月31日まで岡山大学病院において赤血球輸血を受けられた患者さん約6000名を対象とします。

2) 研究期間

2017年7月28日～2018年12月31日

3) 研究方法

2004年1月1日から2016年12月31日の期間で、岡山大学病院で赤血球輸血を受けられた患者さんを対象とします。日常診療より得られた情報を基に、この患者さんの集団を解析することで、不規則抗体易産生患者の予測を可能にする因子の探索について研究を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は拒否機会期限終了後、若しくは、拒否機会が過ぎても解析に必要なデータが入手出来ない場合は、解析に必要な全てのデータが入手できた後に削除し、あなたの情報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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、原疾患、輸血歴、妊娠歴、移植歴（造血幹細胞、臓器）
- 2) 血液検査：白血球数、白血球分類、CRP、HLA型、不規則抗体検査結果、血液型検査結果
- 3) その他：輸血単位数、輸血頻度

5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院輸血部内で厳重に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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピューターから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。個々の研究の結果は以下の理由により開示致しません。ご了承ください。

【理由】

匿名化し、かつ対応表を破棄することにより、個人を特定できないため

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院輸血部
電話：086-235-7768（平日：8時30分～17時15分）
ファックス：086-235-6982

臨床検査技師

池田 亮