

当院において

血液型検査を受けられた生後4か月未満の乳児のご家族の方へ

—「生後4か月未満の新生児・乳児の血液型検査に関する解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院輸血部 講師 藤井 伸治

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

生後4か月未満の新生児や乳児（以下、乳児）は、血液型を表す抗原が少なく、また、自分の血液型とは違う型の血液が体に入った時に攻撃する抗体をつくる力が弱いという特徴があります。さらに、生まれてしばらくの間、感染症などにかからないよう守っているお母さんの免疫（抗体）の中に血液型に関係する抗体があり、血液型の判定に影響することがあります。そのような特徴のため、乳児の血液型を判定する場合は、成人と同じ基準で判定することができず、その特徴を理解したうえで検査を行い正確に血液型を判定する必要があります。

しかしながら、乳児特有の血液型に関する特徴について、検査の方法を変えて検討した報告もありますが、わからない部分も多く、また、お母さんの血液型との関連性について検証したデータはありません。

今回の研究では、生後4か月未満の乳児の血液型について詳しく検査を行い、また、お母さん由来の免疫（抗体）と乳児の血液型の関係についても検討し、血液型判定が難しい乳児であっても安全な輸血が行われるよう、乳児の血液型検査の方法や判定基準を検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、乳児の血液型の特徴やお母さんの血液型との関連性による特徴を明らかにすることで、血液型をより早く正確に判定する基準を作り、乳児の安全な輸血に役立つことが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会初認日～2023年3月31日までの間に、岡山大学病院で血液型検査を受けられた生後4か月未満の方の380名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認日～2023年3月31日の間に当院において血液型検査を受けられた生後4か月未満の乳児の方で、研究者が診療情報をもとに血液型検査結果のデータを選び、他の検査結果（生化学など）やお母さんの血液型との関連性から、乳児の血液型の特徴について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常の診療で用いた検査用血液の残りの血液を使用させていただきますが、氏名、生年月日など、あなたとお子さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたとお子さん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。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたとお子さんの情報など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。

- ・乳児 : 年齢（日齢・月齢）、在胎週数、性別、出生時の身長および体重
治療内容、血液型、不規則抗体、免疫グロブリンや肝機能などの検査データ
- ・お母さん : 血液型や不規則抗体の検査データ、出産回数

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院輸血部内で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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、成人の兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。また、あなたのお子さん
とあなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には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

氏名：浅野 尚美

電話（平日）：086-223-7151（内線：7768・7769）