

当院において

輸血のための検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「赤血球抗原 M に対する小児免疫感作と妊娠同種免疫に関する研究」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 岡山大学大学院輸血部 藤井 伸治

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

輸血や妊娠によって ABO 血液型以外の血液型に対する抗体をつくる場合があります。そのひとつに、M 抗原という血液型に対する抗 M という抗体があり、小児でよく検出されます。通常血液型に対する抗体は、輸血や妊娠によって作られますが、抗 M という抗体は細菌感染でも作られるのではないかという説もあります。また、輸血によって抗体が消えるという現象も報告されています。現在、抗 M が検出された場合、患者さんが将来輸血を受ける場合や、妊娠した場合にどのような影響があるのかはほとんどわかっていません。

この研究の目的は、輸血や妊娠の際に重要となる抗 M の性質を解明することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、抗 M という抗体の発生原因や抗体の影響などを正確に把握することができ、未成年の患者さんや妊娠中の患者さんの安全な輸血治療に役立てることができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院で輸血のための血液型などの検査を受けられた方で、抗 M という抗体を持っている方 50 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日の間に当院において輸血のために検査を受けられた方で、抗 M という抗体を持っている方を選び、抗 M の頻度や分類、抗体の強さとその変化を調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、治療に必要な検査に用いられた血液の残り (3~5mL) を使用します。検査の残りの血液を使用するに当たっては、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。

- ・ 年齢、性別、疾患
- ・ 先行感染症の有無、輸血歴、妊娠・分娩歴などのデータ

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

福島県立大学	大戸 齊
弘前大学	玉井 佳子
福島県立医科大学	安田 広康

7) 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）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、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。

9) 研究への参加に同意しないことについて

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できる場合があります。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：086-235-7768（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-6982

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 輸血部 講師 藤井 伸治

共同研究機関

福島県立大学 大戸 斉

弘前大学 玉井 佳子

福島県立医科大学 安田 広康