

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、群馬大学医学部附属病院と共同研究施設において「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」研究を実施することになりました。

今回の研究では従来行われている不規則抗体検査法とは異なる検査法の確立を目指します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

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（フローサイトメトリー法）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。

・研究の対象となられる方

研究に参加していただける方の主な条件

当院において2016年10月1日～2020年3月31日不規則抗体検査を実施した患者さんです。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年12月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は倫理委員会承認日より2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

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

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

不規則抗体検査終了後の余った血液を使うため、患者さんに余分な経済的負担や健康被害が生じることはありません。

・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、データの数字化、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は群馬大学医学部附属病院輸血部内副部長室の鍵付きロッカーで厳重に永年保管されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な資金は輸血部の診療経費を利用します。

・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。また高崎総合医療センター臨床研究利益相反委員会の承認も得ています。

・「高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。高崎総合医療センターでは臨床研究倫理委員会が設置しており、審議の結果、承認を得ています。また研究代表施設の群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院輸血部を中心に、共同研究施設の病院の協力を得て実施されます。いずれの検体も不規則抗体検査終了後に余った検体を用いて実施されます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：輸血部部长

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：臨床検査科 臨床検査技師

氏名：竹内 紗耶香

連絡先：高崎総合医療センター臨床検査科

〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

電話 027-322-5901、FAX 027-327-1826

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【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

職名：高崎総合医療センター臨床検査科 臨床検査科 臨床検査技師

氏名：竹内 紗耶香

連絡先：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

電話 027-322-5901、FAX 027-327-1826

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法