

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15081
課題名	不規則抗体陽性患者に対する赤血球製剤輸血に関する調査
研究期間	2015年8月20日～2018年3月31日
研究の対象	2014年7月～2015年6月に当院臨床検査・輸血部へ輸血検査の依頼があり、不規則抗体陽性の方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：病歴，治療歴，潰瘍の重症度，カルテ番号 等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（（提供先： ）（提供方法： ）） <input checked="" type="checkbox"/> その他 <p>提供先：浜松医科大学医学部附属病院輸血細胞治療部、日本赤十字 血液事業本部</p> <p>提供方法：調査期間に該当症例があった方の情報を専用の調査票に記載し、浜松医科大学医学部附属病院へ郵送もしくは E-mail で送付します。調査票には、性別、輸血歴、妊娠歴、原疾患名、検出された抗体名、不規則抗体の検査方法、輸血前後の直接抗グロブリン試験の判定、輸血時の状況、輸血した赤血球製剤中の当該抗原の存在、対応する抗原陽性の赤血球製剤の輸血量、輸血した血液製剤のロット番号、輸血後の副作用の有無、バイタルの変化、副作用症状、輸血前後の検査データの変化、転帰を記載します。調査票に記載した情報からは、個人が特定される情報は削除しており、調査用の別の番号を割振り、研究責任者が台帳管理しています。</p>
研究組織	<p>【研究機関】 浜松医科大学医学部附属病院輸血細胞治療部 竹下明裕、山田千亜希</p> <p>【共同研究機関】 日本赤十字 血液事業本部 田所憲治、石丸 健</p> <p>【研究協力施設】 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 藤井 聡 他、全国の研究協力施設</p>
研究の意義、目的	手術やけがの治療などで輸血を必要とすることがあります。献血された他人の血液を使う場合に、十分な検査を行っていますが、時に副作用が起こる可能性があります。妊娠や過去の輸血などにおける免疫反応の結果、赤血球のA B O型を決める抗A、抗B抗体以外の抗体（不規則抗体といいます）ができています。緊急時など特殊な状況では、このような不規則抗体が患者さんにあってもこの抗体と反応する抗原を持った赤血球製剤を輸血せざるを得ない場合があ

	<p>ります。このような輸血に関して、すべての不規則抗体が問題になるわけではありませんが、副作用の頻度や程度を調べます。</p>
研究の方法	<p>不規則抗体がある場合の輸血をした際の副作用の頻度や程度、検査結果などを診療情報（カルテ）からさかのぼって調べます。全国規模の共同調査研究あり、全国の協力施設から送られたデータは、浜松医科大学医学部附属病院輸血細胞治療部内で集計・解析が行われます。集計内容は日本輸血・細胞治療学会総会等で、協力施設名、研究担当者名とともに発表されます。</p>
その他	<p>本研究は企業との研究ではないため、問題となる利益相反関係はありません。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先 住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 研究責任者：藤井 聡（0166-69-3380） 研究担当者：藤井 聡（0166-69-3380）</p> <p>本研究の研究責任者ならびに研究代表者： 試験責任医師：浜松医科大学医学部附属病院 竹下明裕</p>