

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16203
課題名	赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
研究期間	西暦 2017 年 3 月 23 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
研究の対象	2001 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日までに当院で輸血を受けられた 19 歳以下の方でかつ電子データとして記録が残っている方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（①初回輸血年月、②初回輸血時年齢・性別、③ABO 血液型・Rh(D)血液型、④（同種赤血球輸血を必要とした）原疾患、⑤同種赤血球輸血総量、⑥不規則抗体検査の有無、⑦不規則抗体出現の有無と出現症例における不規則抗体の種類・抗体価（最強時）等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■多施設共同研究グループ内（提供先：弘前大学輸血部）（提供方法：記録媒体の郵送 ）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（提供先： ）（提供方法： ）</p> <p>弘前大学輸血部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	共同研究参加施設 旭川医科大学（小児科／輸血部）を含めて全国 65 施設(資料 1)
研究の意義、目的	他者の赤血球を輸血されると、他者の赤血球に反応する抗体が産生される場合があります、その抗体が重篤な輸血副作用の原因となる場合があります。成人ではそのような抗体の発生頻度・抗体の種類・抗体力価・および副作用が発生した場合の臨床的重症度がわかっているが、小児でこれらを検討したデータは数少ない。そこで、小児での検討を行い、得られたデータを安全な輸血治療に役立てる為にこの研究を行います。
研究の方法	1) 旭川医科大学で輸血を受けた小児（19 歳以下）を対象とする。 2) 同種赤血球輸血記録（2001 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の期間で、電子データとして残っているもの）から 19 歳以下の輸血症例を選び出す。選び出した症例について、①初回輸血年月、②初回輸血時年齢・性別、③ABO 血液型・Rh(D)血液型、④（赤血球輸血を必要とした）原疾患、⑤赤血球輸血総量、⑥赤血球に対する抗体検査有無、⑦赤血球に対する抗体出現の有無と出現症例における抗体の種類・抗体価（最

	<p>強時)、等を電子データ内にある輸血記録ならびに輸血検査記録から収集する。</p> <p>3) 患者さんの名前を削除したものを、事務局（弘前大学医学部附属病院）に送付する。</p> <p>4) 事務局では、各施設から送付されたデータを集計し、19歳以下の小児における赤血球輸血後の赤血球に対する抗体産生に関して、頻度、特異性、抗体価とその変化等に関して調査・集計する。</p>
その他	特に無し
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>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目 旭川医科大学 小児科 担当者：東 寛(研究責任者) TEL：0166-68-2481</p> <p>036-8563 弘前市本町53 弘前大学附属病院輸血部 担当者：玉井佳子（研究代表者） TEL：0172-39-5321</p>

資料1：共同研究参加施設一覧

札幌医科大学附属病院	大学病院	検査部
旭川医科大学病院	大学病院	小児科
弘前大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
岩手医科大学附属病院	大学病院	臨床検査医学講座
東北大学病院	大学病院	輸血・細胞治療部

秋田大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
山形大学医学部附属病院	大学病院	輸血・細胞治療部
福島県立医科大学病院	大学病院	移植免疫学講座
自治医科大学附属病院	大学病院	輸血・細胞治療部
埼玉医科大学病院	大学病院	輸血・細胞移植部
埼玉医科大学総合医療センター	大学病院	輸血部
埼玉医科大学国際医療センター	大学病院	輸血・細胞移植科
独協医科大学病院	大学病院	輸血部
群馬大学医学部附属病院	大学病院	
東京大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
東京医科歯科大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
杏林大学医学部附属病院	大学病院	臨床検査医学
順天堂大学医学部附属病院順天堂病院	大学病院	輸血・セルプロセッシング部
昭和大学藤が丘病院	大学病院	血液センター
帝京大学病院	大学病院	輸血・細胞治療センター
東京慈恵会医科大学附属病院	大学病院	輸血部
東京女子医科大学病院	大学病院	輸血・細胞プロセッシング部
東邦大学医療センター大森病院	大学病院	小児科
東海大学医学部附属病院	大学病院	輸血室
聖マリアンナ医科大学病院	大学病院	小児科
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	大学病院	周産期センター新生児部門
金沢大学附属病院	大学病院	輸血部
金沢医科大学病院	大学病院	血液免疫内科学
山梨大学医学部附属病院	大学病院	輸血細胞治療部
信州大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
岐阜大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
浜松医科大学医学部附属病院	大学病院	輸血細胞治療部
愛知医科大学病院	大学病院	輸血部
藤田保健衛生大学病院	大学病院	輸血部
三重大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
関西医科大学附属病院	大学病院	輸血・細胞療法部
近畿大学医学部附属病院	大学病院	輸血・細胞治療センター
神戸大学医学部附属病院	大学病院	輸血・細胞治療部
奈良県立医科大学附属病院	大学病院	輸血部
鳥取大学医学部附属病院	大学病院	検査部
岡山大学病院	大学病院	輸血部
広島大学病院	大学病院	輸血部

山口大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
愛媛大学医学部附属病院	大学病院	輸血・細胞治療部
九州大学病院	大学病院	輸血センター
福岡大学病院	大学病院	輸血部
佐賀大学医学部附属病院	大学病院	輸血部
長崎大学病院	大学病院	細胞療法部
鹿児島大学病院	大学病院	輸血・細胞治療部
国立病院機構名古屋医療センター	国立病院機構	臨床検査科輸血管理室
四国こどもとおとなの医療センター	国立病院機構	
北海道立子ども総合医療・療育センター	道立病院	
青森県立中央病院	県立病院	輸血・細胞治療部
千葉県こども病院	県立病院	検査科
東京都立墨東病院	都立病院	輸血科
東京都立小児総合医療センター	都立病院	検査科
富山県立中央病院	県立病院	内科
岐阜県総合医療センター	県立病院	輸血部
大阪府立母子保健総合医療センター	府立病院	臨床検査部門 輸血・細胞管理室
静岡県立こども病院	県立病院	血液腫瘍科
福岡市立こども病院	市立病院	
日本赤十字社和歌山医療センター	赤十字病院	血液内科部
太田西ノ内病院	一般財団法人	輸血管理室
聖マリア病院	社会医療法人	輸血科
倉敷中央病院	公益財団法人	血液治療センター