

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15CL002
課題名	カード用全自動輸血検査装置の評価研究
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2017年 3月 31日
利用する情報、検体	<input type="checkbox"/> 診療情報（詳細： ） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	※以下の期間に収集した情報、検体が対象となります 倫理委員会承認日 ～ 2015年 11月 30日
研究の意義、目的	<p>輸血検査業務の自動化・システム化によって、輸血過誤防止体制の強化や安心で安全な輸血検査体制となり、検査結果の信頼性はとて高くなってきています。本研究は、最新機能を備えたバイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社のカード用全自動輸血検査装置を使用し、その機能（操作性・信頼性）と試薬性能の評価を当院で使用している他の検査機器と比較し、有用性を明らかにします。</p>
研究の方法	<p>患者様の残余血液検体を使用し、方法間差や相関性を以下の検査項目について検討します。輸血療法に必要となる検査項目、つまり①血液型、②不規則抗体の有無、③直接クームス試験（赤血球に結合している抗体の存在を検査）、④交差適合試験（輸血に伴う副作用を防止するための検査）を実施することになります。また、現在当院で使用している全自動輸血検査装置とカード用全自動輸血検査装置の結果を比較し、同じような結果が得られるのか、またはどのような違いがみられるかを明らかにします。また、これら検討で必要になる可能性がある患者様の年齢、性別、疾患、検査歴、輸血歴、使用薬剤などの情報も調査いたしますが、個人が特定できるような情報は一切取り扱いません。</p>
その他	<p>本研究は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社より受託研究費および本研究に使用する機器、試薬、関連する消耗品を提供して頂きますが、本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。評価結果発表の際、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社からの受託研究であることを明示します。</p>
個人情報について	<p>利用する情報、検体からは、お名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱いますので、個人情報が外部に漏えいすることはありません。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。</p>
問い合わせ等の窓口	<p>所属：臨床検査・輸血部          氏名：友田 豊          電話番号：0166-69-3381（ダイヤルイン）</p>