

## 当院で輸血関連検査を受けられた患者さんへ

令和6年5月2日  
 奈良県立医科大学輸血部  
 酒井和哉

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究は当院の医の倫理審査委員会の承認を得た上で、学長の許可を得ています。研究対象者に該当する可能性のある方で診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	人工知能 (AI) を用いた不規則抗体スクリーニング検査における CD38 抗体薬含有検体の同定
当院の研究責任者 (所属)	酒井和哉 奈良県立医科大学輸血部
研究体制	奈良県立医科大学と長岡技術科学大学との共同研究機関
本研究の目的	同種血輸血を受けるにあたり、適切な輸血関連検査を受けることは安全上不可欠です。抗ヒト CD38 モノクローナル抗体製剤であるダラザレックス®、ダラキューロ®、サークリサ®の投与を受けている方では、赤血球に対して自己抗体を産生する患者さんとの鑑別が困難であり、輸血検査の一つである不規則抗体スクリーニング検査を実施することができません。本研究は全自動輸血検査装置 Erytra®による不規則抗体スクリーニング検査 (カラム法) による画像結果を AI 学習させることで、上記腫瘍薬投与時のみにみられる画像パターンの同定を目指します。成果として、将来的に治療歴の不明な患者さんの輸血関連検査をサポートできる可能性があります。
研究実施期間	研究実施許可日より 2027 年 3 月まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●対象となる患者さん</li> </ul> 2018 年 4 月から 2024 年 5 月までに当院で不規則抗体スクリーニング検査を受けられた方 <ul style="list-style-type: none"> <li>●研究方法</li> </ul> 自動測定装置 Erytra 内に記憶されている画像検査結果を抽出し、個人情報と同定されない形で画像データのみを共同研究機関である長岡技術科学大学へ提供し、AI によるパターン認識を行います。次に、AI 解析結果と臨床情報 (背景疾患、年齢、不規則抗体検査時の他の採血検査結果、治療内容など) の関連について検討します。
個人情報の取り扱い および研究の開示	研究の実施および結果報告に際して、患者さんを第三者が特定できるような氏名や住所などの個人情報は匿名化され、一切公表されることはありません。
利益相反	本研究の利益相反については、各研究者が所属する機関の利益相反マネジメントを受けたうえで、本研究に参加しています。
相談窓口	担当者 酒井和哉 施設名 奈良県立医科大学輸血部 TEL 0744-22-3051 E-Mail ks13122@naramed-u.ac.jp