

2024年12月26日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

自己免疫性溶血性貧血患者および不規則抗体陽性患者に対する人工赤血球製剤を用いた安全な輸血療法の検討

**1. 対象となる患者さん**

2022年04月01日～2024年10月31日の間に当院で輸血検査を受けられた患者さん

**2. 研究責任者**

奈良県立医科大学附属病院 輸血部 酒井 和哉

**3. 研究の目的と意義**

赤血球輸血療法において、赤血球抗原に対する自己抗体が存在する病態(自己免疫性溶血性貧血や赤血球不規則抗体陽性例)では溶血反応や白血球による貪食反応を来してしまい、その安全性・有効性の担保が問題になりうるということが知られています。人工赤血球製剤では、その製造過程において赤血球由来の抗原はほとんど残存しないと考えられますが、赤血球由来抗原が混入する可能性を完全に排除できません。そのため、人工赤血球製剤投与時における赤血球抗原に対する自己抗体の存在が人工赤血球製剤投与に対する安全性に影響し得るかどうかの評価法の確立が必要であり、本研究は人工赤血球製剤投与時の安全性評価のための検査法を確立することを目的としています。

**4. 研究の方法**

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、採取した血液検体を用いて奈良県立医科大学輸血部で臨床情報と照らし合わせながら研究を行います。頂いた検体を用いて、赤血球抗原の検査と末梢血単核球の分離を行います。得られた末梢血単核球はす

ぐに解析に使用するか、凍結保存されます。検体および研究データは個人識別情報(氏名、住所、生年月日など)を取り除き、第三者による個人識別ができないように奈良県立医科大学輸血部で独自に設定する管理番号を用いて登録・管理されます。

## 5. 使用する試料・情報

生体試料：2022年04月01日から2024年10月31日に、当院輸血部にて輸血検査を実施した患者さんの残余血液

診療情報：輸血検査に必要な、患者属性(性別・年齢または生年月日・疾患名・投与薬剤)、輸血検査結果(血液型・不規則抗体・抗体価)、過去の既往歴、移植歴、妊娠歴、臨床上必要とされ施行されたすべての検査項目(骨髄検査・血液検査・画像検査・生理学的検査等)

## 6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 輸血部 酒井 和哉

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年3月31日

## 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 輸血部 酒井 和哉

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：ks13122@naramed-u.ac.jp