

作成日：西暦 2026 年 7 月 6 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：直接抗グロブリン試験陽性赤血球製剤の有効性の後方視的研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2026 年から 2029 年 3 月 31 日の期間で藤田医科大学病院にて行われる赤血球製剤を輸血した患者を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究期間

倫理審査委員会承認日～2029 年 03 月 31 日

研究の目的

患者さんに輸血を行う前には、血液が体に合うかどうかを確認するために交差適合試験という検査を行い、問題がないことを確認した上で輸血をしています。しかし、健康なボランティアの方からの献血で作られた血液製剤のなかには、ごくまれに赤血球に最初から抗体が結合しているものがあり、これが原因で事前の検査が不適合と判定されてしまうことがあります。医療機関では患者さんの安全を最優先するため、こうした血液製剤は使用せず血液センターに返品することが一般的ですが、皆様からいただいた限られた貴重な血液を使用しないことは、血液の有効活用の面から大きな課題とされてきました。一方で、このような血液を輸血した場合に、十分な効果が得られるのか、あるいは副作用などの不利益がないのかについては、これまでほとんど研究されていません。そこで本研究では、通常の検査では適合と判定された血液製剤を対象に、より精密な検査を行って赤血球に抗体が結合した血液製剤がどのくらいの割合で存在するかを調査します。さらに、それを輸血した場合の効果や安全性を検証することで、貴重な血液製剤を無駄なく有効に活用できるようにすることを目指しています。

方法

本研究では、過去の一定期間内に輸血を受けられた患者さんを対象に、診療記録（カルテ）の情報を調べて調査を行います。具体的には、「赤血球に抗体が結合した血液製剤」

を輸血された患者さんのグループと、比較のために「抗体が結合していない通常の血液製剤」を輸血された患者さんのグループに分け、それぞれのカルテからデータを集めます。収集するデータは、輸血の効果（貧血の改善度）を見るためのヘモグロビン（Hb）量や、赤血球が体内で壊れていないか、また内臓に影響が出ていないかなどを確認するための各種血液検査の値（カリウム、ビリルビン、ハプトグロビン、LD、AST）です。これらのデータを2つのグループ間で比較することで、効果や安全性に違いがないかを検証いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液(検査のため採血した検体の残り)

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 輸血部 副部長 松浦 秀哲

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 輸血部

担当者：松浦秀哲

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2000

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。