

「血液型不適合腎移植症例における抗体価自動分析法の評価(愛知県下共同研究)」への 協力をお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 輸血・細胞治療科 教授 三浦 康生

1. はじめに

これから、藤田医科大学病院輸血細胞治療科において行われている研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、お申し出ください。研究に参加してくださる方は「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、業務上不利な扱いを受けることはありません。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 臨床研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. 研究の目的及びその意義

術前の抗 A、抗 B 抗体価は ABO 血液型不適合腎移植における生着の予測因子と考えられており、当該患者においては術前から術後にかけて抗体価検査を行います。これまで抗体価測定は試験管法による用手検査が主流でありました。用手検査には測定に長時間を要し、加えて熟達した技術が求められます。そのため、抗体価測定は、検査者間差や施設間差が問題点とされてきました。近年、カラム凝集法を原理とした抗体価測定法が開発され、自動分析装置でも測定が可能となりました。我々は、健常人を対象として標準法である試験管法とカラム凝集法を用いた自動分析法の抗体価測定結果の差異について検討し、国際輸血学会 (ISBT) の Vox Sanguinis 誌に「Comparison of the tube test and column agglutination techniques for anti-A/-B antibody titration in healthy individuals」を報告しました。

本研究では、臨床検体(患者検体)の抗体価を試験管法および自動分析法で測定し、多施設からの情報を共有することで抗体価自動分析法の妥当性を検討し、抗体価自動分析のための基準法を見出すことを目的としています。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2023 年 11 月 30 日までを予定しています。

(2) 対象者

藤田医科大学病院職員で本研究に賛同いただける健常ボランティア

本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に十分な理解の上に本院の自由意志による文書同意が得られた者

(3) 参加予定者数

この研究では、5 名の参加を予定しております。

(4) 検査及び観察項目

30mL 程度採血を実施し、カラム凝集法および試験管法で抗体価測定を実施します。

6. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

個人に特別な利益はありません。

(2) 予想される不利益

採血を受ける時間的な不利益があります。また、検査のための採血を 30mL 程度行いますので採血に伴う不利益を被る可能性があります。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、研究代表者が中止したほうが良いと判断した場合

8. 試料・情報の保管及び破棄について

本研究では得られた検体が共同研究施設に送付され検査が実施されます。

研究に同意頂いた方から提供された検体に関するデータは、お名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。お名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報

のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・保管は藤田保健衛生大学病院輸血部で行われ、検体は研究終了後に破棄します。情報の保管・解析は藤田保健衛生大学病院輸血部で行われ、鍵の係る棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し(少なくとも研究成果の公表後 10 年)、破棄する際は、藤田保健衛生大学で決められた手順で行います。

9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じ、研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行います。

本研究では研究対象者の健康被害に対する金銭的な補償は準備しません。この点を研究実施施設の倫理審査委員会の承認を得るとともに、研究対象者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めます。

10. 研究組織

【研究代表者】

藤田医科大学 輸血・細胞治療科 教授 三浦 康生

【共同研究施設】

藤田医科大学病院輸血部

名古屋大学医学部附属病院

名古屋第二赤十字病院

愛知医科大学病院

11. 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 輸血・細胞治療科

研究責任者： 教授 三浦 康生

連絡先： 藤田医科大学病院輸血部 担当 松浦秀哲

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2302、Fax: 0562-93-9297