

## 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：**抗 CD38 抗体治療薬投与患者の輸血検査における可溶性 CD38 試薬の有  
性の検討

### 1. 研究の対象

倫理審査委員会承認日～2027年6月30日までに藤田医科大学病院で抗 CD38 治療薬を投与した患者さんで、不規則抗体検査及び交差適合試験のための採血を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

「研究目的と方法」

当院輸血部では、患者検体及び検査結果、診療記録を利用して、下記の研究を行います。

抗 CD38 抗体治療薬(ダラキューロ等)は赤血球膜上に弱く発現する CD38 抗原と直接結合してしまうため、不規則抗体検査や交差適合試験などの間接抗グロブリン試験(IAT)において偽陽性となり影響を及ぼします。現在、抗 CD38 抗体治療薬による IAT での偽陽性を解消するための方法として 0.2mol/l の DTT(ジチオスレイトール)を用いての赤血球処理が挙げられますが、手順が煩雑であり、検査結果を出すために時間を要します。グリフォルス sCD38 は患者血漿中の抗 CD38 抗体を中和することで IAT での偽陽性を解消することができ、従来の DTT による赤血球処理よりも簡便に行うことができると考えられています。

抗 CD38 抗体治療薬を投与している患者の迅速な不規則抗体検査の実施及び赤血球輸血の準備に繋がります。そこで、我々は抗 CD38 抗体治療薬投与中の患者さんの残検体を用いてグリフォルス sCD38 利用の有有用性について検討を行う事を考えております。

この研究は藤田医科大学の倫理審査委員会及び学長の承諾を得て、研究責任者のもとで行われています。検査のために採血された、検査終了後の残検体を利用して実施するため、対象となる患者さんに新たなご負担はお掛けしません。加えて、本研究により患者さんが受ける検体検査オーダーが変更、追加されるわけではなく、医師の判断の下、診療で既にご利用された検査結果を用いて解析を行う研究です。また、研究結果は学会や学会誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(氏名)が外部に公表されることはありません。

なお、診療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ので、お申し出ください。

「研究期間」

倫理審査委員会承認日～2027年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

「試料」

オーダーのあった検体の残余検体を使わせていただく場合がございます

「情報の種類」

- 1) 輸血検査結果
- 2) 患者情報(年齢、性別、病態、投薬情報、処置情報等)

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

### 5. 研究組織

研究責任者 藤田医科大学病院 臨床検査部 臨床検査技師 石原 裕也

研究分担者

輸血部/医療科学部 臨床教育連携ユニット 細胞機能解析学分野

副部長/准教授 松浦 秀哲

医学部 輸血細胞治療科

講師 藤井 紀恵

医学部 輸血細胞治療科/医療科学部 臨床教育連携ユニット 細胞機能解析学分野

教授/分野教授 三浦 康生

研究協力者

臨床検査部

臨床検査技師 小嶋 隼人

臨床検査部

臨床検査技師 若林 さやか

臨床検査部

臨床検査技師 阿部 祐子

臨床検査部

臨床検査技師 山田 歩奈

関連機関

株式会社カイノス 担当者：樋渡 健悟

### 6. 本研究実施に係る利益相反

研究責任者ならびに研究分担者は本研究において企業、他施設との雇用関係や株式保有などの資本関係及び利益関係は有しておりません。

カイノス株式会社より、Grifols sCD38 の提供を受けております。

本研究に関する利益相反については、藤田医科大学利益相反委員会に申請し、利益相反マネジメントを受けております。

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

診療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。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および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：石原 裕也

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562-93-2314(輸血部固定電話)

\* 本研究は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて承認を受け、藤田医科大学 学長の許可を得て実施しています。