

【研究課題名】

輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理（包括的申請）

交差適合試験精度管理用試薬「リファレンス抗Dコントロール」の性能評価（3545-14）

【研究機関名および本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：名倉 豊（病院輸血部・副臨床検査技師長）

担当業務：データ解析，匿名化，分析業務，データ保存

【研究期間】

承認後より5年間（2015年05月01日～2020年04月30日）

【研究の対象となる方】

当院において、血液型検査または交差適合検査を行われた方

【研究の意義】

当院では、安全でかつ適正な輸血療法を実践するため、厚生労働省より発令されている血液法を遵守し、輸血用血液の管理、保管、供給を行っております。輸血は、移植医療であり、異型輸血は、時に患者様に対して致命的な状況をまねくことがあるため、確実に防止しなければなりません。そのため、輸血前検査として実施されている血液型検査や患者様に輸血する血液が適合しているかどうかを評価する交差適合試験の検査の精度が十分であるかどうかを確認することが求められます。血液型検査においては、毎日精度管理試料を用いて、確認を行っております。しかし、交差適合試験において、陰性反応に対する精度管理、さらに、検査が陽性となる比較対象となるもの（陽性コントロール）を用いて、試薬全体の反応性の確認や検査手技の精度管理を行うことは、正確な検査結果を提供する上で重要であり、より安全な輸血用血液の供給につながると考えます。

【研究の目的・方法】

本研究では、交差適合試験用の陽性コントロール試薬の精度管理を目的に研究を実施します。検査終了後の患者様の残余検体を用いて、交差適合試験用陽性コントロール試料である「リファレンス抗Dコントロール」の精度管理を行うことを目的とします。評価に使用する検体は、患者様の検査の用いた残りの血液検体（残余検体）を用いますので、研究用に新たに採血を行ったり通常の検査の必要量を超えて採血したりすることはありません。なお、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、検査の精度管理に残余検体を用いる研究の実施全般について、

東京大学倫理委員会の承認（承認番号：3545）を得ております。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの残余検体は、解析する前に病院の ID や氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者が、輸血部内の PC で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

なお、この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は以下の問い合わせ先に 2017 年 6 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、収集したデータを厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。

本研究を実施するにあたり、東京大学医学部附属病院輸血部、岡崎仁、曾根伸治、會田砂良および名倉豊とオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社との間で試薬提供（成果有体物提供）の契約を結び、本研究に必要な試薬等の消耗品の提供を受け検討を実施しますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副臨床検査技師長 名倉豊

住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号 : 03-3815-5411（内線：30602）

電子メール : nagura-lab@h.u-tokyo.ac.jp