

「残余検体の同種検査法などへの使用」に関するお知らせ

1. 院内倫理委員会 承認番号、承認日

平成 18 年 11 月 13 日（承認番号 1560）

平成 23 年 1 月 1 日（承認番号 1560 の微細変更）

平成 29 年 3 月 1 日（承認番号 1560 の微細変更）

令和元年 5 月 22 日（承認番号 1560 の微細変更）

令和 2 年 2 月 3 日（承認番号 1560 の微細変更）

令和 8 年 2 月 18 日（承認番号 1560 の微細変更）

2. 研究内容

(1) 背景・目的

輸血や妊娠、移植に伴って、様々な同種抗体が産生される可能性があり、輸血副作用に深く関わっていることが知られています。同種抗体とは、同種（ヒト）間の異なる抗原に対する抗体のことで、自分が保有している型以外の血球（赤血球・白血球・血小板）が体内に入ってきたときに、その型に反応して作られます。これらの抗体の検出は輸血副作用を予防するために必要不可欠であり、抗体検査法の精度を保つことは重要な課題です。このような検査の精度管理は、患者さんの検査を実施するたびに行う必要があります。その目的で患者さんに必要な検査が終了した後の残余した検体を精度管理試料として使用します。さらには、検査技術の継承や新規法の開発のために、学生・技師への教育や研究に使用する場合があります。

本研究は、輸血副作用の原因の一つとされる同種抗体検査法の精度を保ち、今後の輸血副作用防止に役立てようとするもので、特に技術的に複雑な抗血小板抗体検査法を中心に、検査の質を維持・改善していくために行うものです。但し、これらの検体はゲノム解析研究には使用しません。

(2) 方法・研究実施施設

当院で検査目的（輸血検査を含む）に採血された患者さんの検体について、目的の検査が実施され必要に応じて再検査が実施された後、残余検体が発生した場合にこれを使用します。患者さんは通常と異なる経験をすることはありません。抗体検出方法は血清学的検査が中心であり、患者さんの血清（血漿）中に存在する同種（または自己）抗体を検出するために用いられます。検査の精度管理以外に、基礎的な研究として、抗体の発現量や発現パターンの変化の解析など分子生物学的な検討を並行して実施します。残余検体は本学内において抗体・抗原情報のみとし、患者さんの個人情報とは結びつかないように、精度管理用あるいは研究用の番号を付けて匿名化します。この研究は東京大学医学部附属病院

で実施され、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、管理責任者が輸血部内の保冷庫やPCで厳重に保管します。このように個人が特定出来ない形式にした上で、学会や学術論文等で発表されます。

3. 利益相反について

本研究は東京大学医学部附属病院の公的研究費によって実施されており、開示すべき利益相反はありません。

なお本研究に関してのご質問などがございましたら以下までご連絡ください。

研究責任者 林田 裕樹

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院輸血部

電話番号：03-3815-5411（内線：37518）

電子メール：hayashidah-int@h.u-tokyo.ac.jp

連絡担当者 澤田 良子

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院輸血部

電話番号：03-3815-5411（内線：35165）

電子メール：fuser-blo@h.u-tokyo.ac.jp