

【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）

バイオ・ラッド社製輸血検査用ゲルカラムカードの改良試薬の性能評価（3545-16）

【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（2016年12月27日～2021年12月26日）

【研究の対象となる方】

当院において、血液型検査、不規則抗体検査、直接クームス試験の検査を行われた方

【研究の意義】

ABOおよびRhD血液型検査は、血液型が異なることで輸血した赤血球が破壊され、ときに死亡にいたる溶血性副作用やRhD陰性の妊婦さんにおこりうる新生児の溶血性疾患など重篤な輸血副作用を防止するために極めて重要な検査です。また、ABO抗原以外の赤血球表面抗原に対する抗体によっても輸血した赤血球が破壊され溶血性副作用を起こすことがあり、これを不規則抗体といいます。通常輸血を行う場合はこの不規則抗体もあわせて検査し、副作用の発生する可能性を極限まで低減化しています。当院では、これら血液型や不規則抗体の検査には検査結果の誤入力を極力避けるために通常、自動分析器を利用しています。臨床検査に用いる検査試薬は日々改良され、性能が向上しています。この改良された試薬の性能を確認し、実際の臨床検査試薬として利用できるか評価することは、適正な結果報告を行う上で重要であると考えます。

【研究の目的・方法】

本研究では、自動分析機を用いた血液型検査、不規則抗体検査、直接クームス試験に用いる試薬の性能向上を目的に改良された「ゲルカラム」と呼ばれる試薬の評価（精度管理）を行います。

検査終了後の患者さんの残余検体を用いて、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社のABO、RhD血液型検査および不規則抗体検査、直接クームス試験用試薬を用いて測定を行います。測定は専用の自動分析装置IH-1000を使った方法と手作業による検査方法（用手法）の両方で行います。同一の検体（血液サンプル）を従来のゲルカラム試薬と改良試薬の両

方で検査して比較します。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、岡崎仁および名倉豊とバイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社との間で受託研究契約を結び、本研究に必要な資金および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ザリー機関に報告し、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