

当院にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血）を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の性能・臨床評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】 3545-22

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）（3545）
高タンパク血症患者において反応増強剤が間接抗グロブリン試験の結果に与える影響に関する研究

【研究機関名及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とおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 輸血部
研究責任者 副臨床検査技師長 名倉豊
担当業務 データ収集・匿名化・検体測定・データ解析

【研究期間】

実施許可日 ～ 2030年 12月 31 日

【対象となる方】

実施許可日 ～ 2026年 12月 31 日の期間に当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（生化学検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

※検体については、通常、再検査に備えて血清3週間保存の後に廃棄しています

【研究の意義】

臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。

新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その臨床検体を用いた性能の評価が必要となります。

【研究の目的】

東京大学医学部附属病院輸血部では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用です。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解 2017 年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています（審査番号 3545-(8)）。

間接抗グロブリン試験は、輸血する前の検査法である交差適合試験や不規則抗体検査において、もっとも信頼性が高い方法で、さらに、検出力を高め、かつ短時間に検査を完了するためにポリエチレングリコール（PEG）または低イオン強度溶液（LISS）という試薬（反応増強剤）も用いて検査をおこないます。これら試薬を使用した検査法は、専門学会のガイドラインでも推奨法として掲載されています。しかし、患者さんの中で、高タンパク血症である方は、PEGを反応増強剤として使用すると異常反応を起こし、陽性にもかかわらず陰性化してしまい（偽陰性反応と言います）正確な検査結果がでない場合があります。その際、LISSやこれら反応増強剤を加えず検査を行う方法を選択することになりますが、これら方法での影響度についても十分な検証がおこなわれていないのが現状です。

そこで本研究では、高タンパク血症における輸血する前の検査法でPEGやLISSの影響度を確認し、その影響の回避方法を見つけるための研究を行います

【研究の方法】

本研究では、高タンパク血症の患者検体を用いて、反応増強剤であるPEGおよびLISSまたはこれら反応増強剤を加えず検査を行う方法による間接抗グロブリン試験を行い、反応の比較を行います。また、影響の回避方法として、検査手順の中の洗浄法を変え、反応の比較を行います。

この研究は、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。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【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。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当輸血部において研究責任者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【利益相反管理】

本研究は、アボットジャパン合同会社からの研究助成を受けて実施します。この点に関しましては、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。研究の実施や報告の際に、特定の企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、検体採取時にお伝えいただくか、本研究対象の検体の保存期間終了前（血清 3 週間）までに、下記の研究事務局までご連絡ください。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、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がありましたら研究事務局へお尋ねください。

【費用】

この研究に関する費用は、アボットジャパン合同会社からの研究助成金を用います。

2026年1月

【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：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411