

【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）

De1 型検出のための Rho(D)血液型判定試薬の評価および Rho(D)陽性・陰性型の遺伝子型との比較検討（3545-5）

【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 輸血部

研究責任者：曾根 伸治（臨床検査技師長）

担当業務：データ保存

【研究期間】

承認後より 5 年間（2012 年 8 月 2 日 ～ 2017 年 8 月 1 日）

【研究の対象となる方】

2012 年 8 月 2 日 ～ 2017 年 8 月 1 日の間に当院外来受診および入院された患者さん

【研究目的】

輸血に際して Rho(D) 血液型の精確な同定は重要な課題である。通常、Rho 式血液型は、D 抗原の有無により陽性および陰性と判定される。Rh 陰性患者に Rh 陽性血液を輸血すると、抗 D 抗体が産生され、その後の輸血や妊娠に際して望ましくない事象を引き起こす。したがって、Rh 陰性患者に対しては Rh 陰性血液を輸血すべきである。しかし、Rh 陰性と判定された症例の約 10-20% では、D 抗原の発現量が非常に少ない症例（De1 型）が含まれることが知られている。この Rh 陰性と判定された D 抗原の発現が弱い De1 型を真の Rh 陰性患者に輸血されると、抗 D 抗体が産生され、輸血副作用の原因となる。D 抗原の発現が弱い De1 型を通常の Rho(D) 検査試薬及び抗体解離液で検出できるかについて比較検討する。また、De1 型について、Rho(D) の遺伝子検査を、RFLP 法及び Luminex 法にて実施し、上記結果と比較することで総合的に評価し、Rho(D) 検査試薬及び抗体解離液および検査法の評価を実施する。

【研究方法】

輸血部に提出された Rho(D) 血液型検査の残余検体を、患者情報と連結不可能にして取り扱い、血清学的な吸着解離法で De1 型検査を実施し、また同残余検体の白血球より抽出した DNA を用いて Rho(D) の遺伝子型を検査する。これらの検査を総合的に評価することで、Rho(D) 型検査試薬および抗体解離液の評価を実施する。

なお、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。これまでの検査で使用終えて残った検体（残余

検体)を利用して行う研究です。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主治医にお伝えいただくか、以下の問い合わせ先までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいまし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で発表されます。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。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

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 臨床検査技師長 曾根 伸治

住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号 : 03-3815-5411 (内線 : 35162)

電子メール : sone-blo@h.u-tokyo.ac.jp