

東京大学医学部附属病院にて 輸血前検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

カイノス社 Erytra Eflexis の性能評価について

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場合は2025年8月31日まで、または採血後3ヶ月以内を目安に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】

カイノス社 Erytra Eflexis の性能評価（審査番号 3545-20）

【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	昆 雅士（病院輸血部、臨床検査技師）
担当業務	データ解析、匿名化、測定、データ保存

【研究期間】

承認日～2028年3月31日

【対象となる方】

2024年12月1日～2027年12月31日の間に診療上輸血検査（ABO・RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、直接抗グロブリン試験、抗体価測定）の依頼があった方。

【研究目的・意義】

輸血検査（ABO・RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、直接抗グロブリン試験、抗体価測定）は、安全に輸血を行うために行われたり、自分の赤血球に対して反応する抗体（自己抗体と言います）によって赤血球が壊される病気や妊娠中に母親からお子さんに移行した抗体によって、そのお子さんの赤血球が壊される病気の確認の検査として行なわれています。特にABO・RhD血液型は、異なった血液型の血液製剤で輸血が実施されることで重篤な副反応を起こす可能性があるため、確実に防ぐための重要な検査です。すべての検査は当然の事ながら正確に行われることが前提ですが、手作業で行われる（用手法と言います。）場合には人的なミスや、検査者の熟練度により検査時間や判定結果に少なからず影響することがあります。そのため、人的ミスの減少と検査時間の短縮、さらには検査精度の向上を目的に、すべての検査工程を自動的に実施できる全自動輸血検査装置を用いることが推奨されています。検査装置は複数社より販売されており、安全な輸血療法を行うために十分な性能を有しているとされておりますが、検査装置ごとに検査の反応性や検査時間に若干の違いが生じる場合があります。

本研究ではその検査装置のうち、株式会社カイノスの分析装置である全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis の性能評価を行います。研究にあたっては検査後に残った検体（残余検体）を用いて検討を行います。なお、この残余検体を用いた検査の精度管理のための研究全般については、すでに東京大学倫理委員会の承認（承認番号：3545-（7））を得て他の検査項目についても並行して実施しております。

【研究の方法】

診療にて使用している全自動輸血検査装置 IH500（株式会社バイオラッド）にて検査終了後の患者さんの残余検体を用いて、全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis（株式会社カイノス）にて測定可能な試薬を用いて測定し、性能評価を行います。測定項目は ABO・RhD 血液型、Rh サブクラス、不規則抗体スクリーニング、直接抗グロブリン試験、抗体価測定です。診療上の検査で使用し終えて残った検体（残余検体）を利用して行う研究ですので、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。この研究に使用する情報として、診療録から年齢、性別、診断名などの臨床情報を抽出し使用させていただきます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月 1 日

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報・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。

取得した情報・データ等は、解析する前に氏名・ID・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、施錠された部屋で研究責任者のみ使用できる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。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い、結果をあなたにお知らせすることもできます。また、試料は施錠可能な保冷庫内で保管し、機器の測定後に残余検体は通常業務で行っている方法と同様に全て廃棄します。

この研究のためにご自分の試料・情報等を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2025 年 8 月 31 日まで、または採血後 3 カ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、データを消去することで廃棄します。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。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院輸血部

氏名：昆 雅士

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。

この研究に関する費用は、株式会社カイノスから支出されています。
本研究は、株式会社カイノスより研究資金および試薬、全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis の提供を受けて実施いたしますが、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。研究の実施や報告の際に、株式会社カイノス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。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 4 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：昆 雅士

連絡担当者：昆 雅士

名倉 豊

〒113-0033 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：03-3815-5411（内線 30602）

e-mail：konm-lab@h.u-tokyo.ac.jp