

# 2004年1月1日～2016年12月31日の間に 当科において赤血球輸血を受けられた方へ

— 「不規則抗体産生を予測する因子の探索」 へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究機関長 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科  
教授 大塚文男

研究分担者 岡山大学大学院保健学研究科保健学専攻検査技術科学分野生体情報科学領域  
准教授 臼井真一  
岡山大学大学院保健学研究科保健学専攻検査技術科学分野生体情報科学領域  
助教 篠畑綾子  
岡山大学病院 医療技術部（検査部門）  
医療検査技師 池田亮

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

抗A抗体や抗B抗体といった規則抗体に対し、抗EなどABO型以外の血液型に対する抗体を総称して不規則抗体と呼ぶ。通常人は不規則抗体を保有することはなく、輸血などにより産生される不規則抗体は、輸血時遅発性溶血性輸血副作用の主因となる。また、不規則抗体保有患者への赤血球輸血の準備は、不規則抗体の同定、適合血の選択とクロスマッチによる適合性の最終確認といった工程を経るため長時間を要し、緊急輸血や大量輸血が必要とされる状況では、輸血の安全性が完全には確保できない場合もある。申請者はこれまで輸血業務を行う中で、輸血前に不規則抗体易産生者を予測できれば、溶血等の重大な輸血副作用を回避できるのではないかとこの着想に至った。海外の先行研究では、不規則抗体産生に影響のある因子として、女性、頻回輸血、慢性炎症やHLAクラスII抗原などを挙げているが、輸血量と抗体産生の関連性について否定的な文献もあり、さらなる研究が望まれている。また、本邦での不規則抗体産生に影響のある因子に関する研究は、極めて少ない。本研究計画では、不規則抗体易産生患者の特定を可能にする因子を明らかにすることを目的とする。

2004年1月1日から2016年12月31日の期間で、岡山大学病院で赤血球輸血を受けた患者を対象に、赤血球輸血後の不規則抗体産生に関して、下記の予測因子について、既存情報のみを用いた、後方視的観察研究を行う。具体的な予測因子は、①輸血した赤血球製剤の1回輸血量と輸血頻度、②患者情報から、性別、年齢、薬歴、原疾患、③臨床データから、白血球分類、CRPやHLA型などの検査値である。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

不規則抗体易産生患者を輸血前に予測できれば、迅速な対応が可能となるため、輸血療法の安全性のさらなる向上が期待される。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2004年1月1日～2016年12月31日の間に岡山大学病院において赤血球輸血を受けられた方患者様約6000

人を研究対象とします。

## 2) 研究期間

2017年7月28日～2021年3月31日

## 3) 研究方法

2004年1月1日～2016年12月31日の間に当院において赤血球輸血を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報・血液検査・輸血頻度などのデータを選び、不規則抗体の陽性化に関する分析を行い、不規則抗体の出現する仕組みについて調べます。

## 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、原疾患、輸血歴、妊娠歴、移植歴（造血幹細胞、臓器）
- 白血球数、白血球分類、CRP、HLA型、不規則抗体検査結果、血液型検査結果などの検査データ、輸血単位数、輸血頻度

## 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院輸血部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 輸血部

氏名：池田 亮

電話：086-235-7768（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-6982