

心臓外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	「後向き研究による不規則抗体検査*1 用赤血球試薬に対する非特異反応*2 の解析」 *1：不規則抗体検査とは、赤血球を壊してしまう物質である、不規則抗体という物質が体の中に有るか無いかを調べる検査です。 *2：非特異反応とは、血液中に含まれる意図しない物質が検査試薬と反応し、誤った検査結果になってしまう現象のことです。本研究では、本来は無いはずの不規則抗体が有ると判定されてしまう現象のことを指します。
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	（所属）輸血部（職名）技師長（氏名）片井明子
研究の対象となる方	大動脈解離に対する大動脈人工血管置換術後、2024年3月から5月までの間に採血した患者さんのうち、不規則抗体検査で非特異反応が認められた方
研究期間	研究実施承認日 ～ 2025年10月31日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 外科用接着剤*3 に含まれるウシ血清アルブミン(BSA ; Bovin Serum Albumin)に対して産生された抗 BSA 抗体が原因で、HCV 抗体*4 検査に非特異反応が起こるとの報告があります。不規則抗体検査用の赤血球試薬にも BSA が含まれるため、試薬中の BSA と抗 BSA 抗体が非特異反応に関連しているかどうかを調べることを目的としています。 *3：外科用接着剤とは、縫合部をくっつけたり、止血したりするために使われるお薬です。大動脈人工血管置換術でよく使用されます。 *4：抗 HCV 抗体とは、抗 C 型肝炎抗体のことです。 〔利用方法〕 試薬中の BSA と抗 BSA 抗体が非特異反応に関連しているかどうかを調べるため、検査①：血液中に抗 BSA 抗体が有るか無いかを検査します。検査①にて抗 BSA 抗体が認められた場合には、検査②：血液中の抗 BSA 抗体を吸着し、血液から抗 BSA 抗体のみを無くした血液を用意します。その後、もう一度不規則抗体検査を実施し、非特異反応が起こるかどうかを調べます。

	上記の検査で使用する血液は、すべて診療時の余りを使用します。 〔外部への試料・情報の提供〕 【非該当】 〔外部への提供開始日〕 【非該当】
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：診療時の残余血液を使用 情報：診療簿(カルテ)から、年齢、性別、既往歴、輸血歴、診断名、術式、手術で用いられた薬剤、不規則抗体検査結果歴等を収集
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	【非該当】
試料・情報を利用する学外の者	【非該当】
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025年7月31日までに郵送、または電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	【非該当】
問い合わせ先	愛知医科大学病院 輸血部 担当者：技師長 片井 明子 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 36212）