

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2022年3月1日～2022年10月12日までの期間に、当施設を受診し、輸血前もしくは入院時の検査として、不規則抗体スクリーニング検査、交差適合試験を実施された方。

■ 研究課題名

「全自動輸血検査 ECHO-Lumena における輸血検査各検査項目の比較検討」

■ 当院の研究責任者(所属)

大塚 喜人(臨床検査管理部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

輸血前の検査は、不規則抗体スクリーニング検査、交差適合試験がありますが、その中でも不規則抗体スクリーニング検査や交差適合試験は検査法によって感度や特異度が異なっていることが知られています。今回、全自動輸血検査 ECHO-Lumena(株式会社イムコア)の性能について、IH-500(バイオラッド株式会社)と比較検討します。本研究は、以下の表の検査項目や検体について感度や特異度を検討するほか、偽陽性の出現頻度について明らかにします。

表 検体数

検査項目	テスト数	比較法
不規則性抗体スクリーニング検査:陰性	60 検体	IH-500
不規則性抗体スクリーニング検査:陽性	36 検体	IH-500 リゾルブパネル A、B(バイオラッド)
不規則性抗体スクリーニング検査:CD38(ダラツムマブ等)投与患者の検体	4 検体	IH-500 試験管法(PEG-IAT)
交差適合試験	5 検体	IH-500
合計	105 検体	

研究実施期間:2023年1月31日～2023年9月30日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

対象患者様の輸血検査後の残血液を使用します。

本研究は、検体の情報として、日常診療で得られた不規則抗体スクリーニング検査、抗体同定、交差適合試験の結果を使用します。また、診療情報としては、年齢、性別、病歴、輸血歴、妊娠歴、投薬歴

のほか、他の検査情報としてヘモグロビン濃度、LD、総蛋白、アルブミンの測定結果を使用します。

■ 受託研究機関との情報の授受・授受の方法

本研究は株式会社イムコアとの受託研究契約により実施し、その検討結果は株式会社イムコアに印刷物で報告を致します。

株式会社イムコア 東日本営業部 責任者:内村 良彦

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):大塚 喜人(臨床検査管理部)

電話:04-7092-2211