

○移植外科、腎臓外科、血液内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さん
およびそのご家族の方へ

【研究課題】 HLA 抗体スクリーニング検査における再検査基準見直しの検討

1. 対象となる方

2024年7月1日から9月30日までに HLA 抗体スクリーニング検査を実施し、結果が陰性となった方の内、測定機器で算出された結果（蛍光値）が（0）となった患者様を対象とします。

2. 研究目的・意義

移植ドナーに対する抗体は、移植後のドナー組織の生着に関係し、拒絶反応の原因となります。早期に発見することはその後の移植医療に早期の計画を立てることができ、重要です。現在、当部では移植ドナーに対する抗体を検出するため、抗体スクリーニング検査を実施し、陽性である場合に抗体同定検査を実施しています。抗体スクリーニング検査で抗体を検出できなければ移植ドナーに対する抗体を見逃すことになります。今回、抗体スクリーニング検査の再検査基準を見直し、より抗体検出率が上がる基準を設けることを目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

試料) HLA 抗体スクリーニング検査を提出された症例 約 200 件の内、現在の再検査対象とならないが、測定機器で算出された結果（蛍光値：NBG Ratio）が 0 となり、陰性と判定された症例の余剰血液 延べ約 40 件。

方法) 対象の患者に対し、試薬(AdsorbOut)を用いて非特異反応を除去する。その後、再度 HLA 抗体スクリーニング検査を行い、抗体の検出状況を確認する。現在行っている再検査基準（陰性コントロールピーズの NBGRatio が 500 以下の時、AdsorbOut 処理を実施）より、陽性の検出率が上昇するか検証します。抗体スクリーニング検査が陽性の場合、同定検査を実施し、その結果も併せて検証する予定です。

4. 利用又は提供を開始する予定日

研究期間

利用または提供を開始する予定日：臨床研究等許可決定後～2025 年 6 月 30 日まで

研究期間：臨床研究等許可決定後～2025 年 6 月 30 日まで

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報（カルテ ID、氏名、生年月日）を削除し、研究用の研究対象者識別コードに置き換え使用します。対象となる情報（紙媒体と電子媒体（USB メモリ））は研究責任者が輸血・細胞移植部でカギのかかる保管庫に入れ、保管します。

6. 研究の資金源及び利益相反

なし

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 小林美佳

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 小林美佳

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7187

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933