

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5466

課題名 : オーソ®バイオビュー™スクリーン J の導入における検討

1. 研究の対象

2025 年 6 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの期間に当院を受診し、不規則抗体検査を受けた方。

2. 研究期間

学校長承認後から令和 9 年(2027 年)6 月 30 日までです。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

不規則抗体検査は輸血や妊娠などにより自分とは異なる血液が身体の中に入ると、その血液に反応する抗体をつくることがあり、これを不規則抗体と呼びそれらの抗体の有無を証明するための検査です。

不規則抗体検査で現在使用している試薬は検査の反応が良いという利点があります。その一方で陽性反応が多く生じてしまう欠点があります。陽性反応が生じた場合は精査が必要で結果報告までに時間がかかることがあり、輸血するまでに時間を要したり業務効率低下の原因となっています。本研究では業務の効率化及び検査の信頼性向上を目的として新たに導入する試薬の検討を行います。

5. 研究方法

- ① 2025 年 6 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、当院、輸血検査室に提出され、不規則抗体検査を実施し、弱い反応が認められ用手法で再検査し陰性となった検体と不規則抗体が陽性であった患者様の検体が対象です。
- ② ①の検体で「バイオビュースクリーン J」を使用し自動分析装置で不規則抗体検査を再度検査します。

③ ②の結果をもとに新試薬と従来の試薬を比較し、有用性を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（残余検体）

情報：性別・年齢、診療科、病名、既往歴、服用歴、治療歴、検査結果等
住所など患者さんが個人を特定されるような情報は研究には使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ません。その場

合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 輸血部 平澤茉名人
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 3315）電話対応時間 9:00～17:15
lab341@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：平澤 茉名人