

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学 輸血・移植免疫学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 12月

福島県立医科大学医学部 輸血・移植免疫学講座 池田 和彦

■ 研究課題名

抗 HLA 抗体検査検体の前処理検討

■ 研究期間

2024年1月 ～ 2029年3月

■ 研究の目的・意義

HLA（Human leukocyte antigen：ヒト白血球抗原）抗原は、「自己」と「非自己」の識別などの免疫反応に重要な役割を果たしており、外部から侵入した細菌やウイルスなどの非自己な病原体を選別しています。移植や輸血、妊娠により、非自己の HLA 抗原に感作された場合、抗 HLA 抗体を産生することがあります。

当院では、血小板輸血を行っても効果が得にくい患者様や、造血幹細胞移植・臓器移植を行う予定の患者様、臓器移植後の患者様を対象に抗 HLA 抗体検査（抗血小板抗体検査・抗 HLA 抗体検査（臓器）・抗 HLA 陽性後同定検査）を実施しております。この抗 HLA 抗体検査を実施することにより、血小板輸血効果のある製剤の手配や、移植ドナーの選定、移植後の拒絶反応の確認が可能となります。この検査結果を明確にするため、患者様の検体を検査前に新しい試薬で処理を行います。この研究では、この検査前処理を三種混合（EDTA+DTT+FBS）、Adsorb Out™、PreSorb™ の3つの方法を追加で行い、その結果、検査が従来の方法よりも迅速にできるか、また検査が正確か、検討を行います。

■ 研究対象となる方

当院で2023年1月1日～2028年12月の期間に抗血小板抗体検査・抗 HLA 抗体検査（臓器）・抗 HLA 陽性後同定検査を実施した患者様が対象となります。

■ 研究の方法

対象となる方の残余検体を用いて、前処理試薬で処理し、抗 HLA 抗体検査を再度実施します。これまでの前処理(EDTA 処理)と今回検討する検査前処理試薬(三種混合(EDTA+DTT+FBS)、Adsorb Out™、PreSorb™)のうち1～3種類で残余検体を処理し、最終結果を比較・検討し、有効性の確認を行います。検査結果が正当か示す基準となる値が、正常範囲内であるかをもとに有効性を確認します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年1月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学 輸血・移植免疫学講座であり、研究責任者は輸血・移植免疫学講座教授 池田 和彦です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座で利用し検討を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他機関への試料・情報の提供は行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当：池田 和彦

電話：024-547-1536 FAX：024-549-3126

e-mail：kazu-ike@fmu.ac.jp