

**当院で不規則抗体スクリーニング検査を受けられた患者さんへ
「病態診断を行う材料としての不規則抗体スクリーニング検査の有用性についての検証」の研究について**

1. 対象となる患者さん

2013年の北播磨総合医療センター開院後2019年3月31日までに当院を受診し不規則抗体スクリーニング検査を受けられた方

2. 研究の背景と目的

- 赤血球自己抗体が出現する病態では自己免疫機序が活性化していることを反映している場合があります、その背景にある病態を把握すること重要であります。
赤血球自己抗体は抗グロブリン試験(DAT)で調べ、感染症、同種輸血後、妊娠中、自己免疫疾患(膠原病、炎症性腸疾患)や悪性腫瘍(悪性リンパ腫、扁平上皮癌や腺癌)などで陽性になります。
- DATを全患者にスクリーニング検査として行うことは煩雑なため、DAT陽性患者を効率良く選定する手段として、不規則抗体スクリーニング検査を用います。
不規則抗体スクリーニング検査で自己抗体パターンの不規則抗体を検出した場合に、DAT検査を行うことで病態診断につなげることが可能かどうかを検証します。
- この研究は、北播磨総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究の方法

- 対象:2013年開院後2018年度までに当院を受診し不規則抗体スクリーニング検査を施行された患者を抽出する。
- 期間内で複数回の不規則抗体スクリーニング検査行われている場合は初回の検査を対象とする。
- 不規則抗体陽性の場合には抗体同定検査を行い、同種抗体や自己抗体の判定を行う。
- カラム凝集法での自己抗体パターンの判定をとるものを抽出する。
- 自己抗体パターン不規則抗体陽性の症例を選定し、電子カルテで追加診断の有無を確認する。

4. 個人情報の保護及び研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

5. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には下記、問い合わせ窓口の担当者までご連絡ください。

6. 問い合わせ窓口

【担当者】北播磨総合医療センター 血液・腫瘍内科部長 杉本 健

電話番号 0794-88-8800（平日9：00～16：00）