

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-234
研究課題名：赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院 輸血・細胞治療部 准教授 藤原実名美
研究期間 西暦 2016年 7月（倫理委員会承認後）～ 2017年 3月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（ 輸血記録、血液型検査記録 ）
対象材料の採取期間：西暦 2001年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： 2001年1月1日～2015年12月31日の15年間に対象施設にて同種赤血球輸血を受けた、0歳から19歳以下（対象期間時の年齢）の未成年を含む小児症例を対象とする。全体での予定収集症例数は10,000例である。当院での症例数は、およそ1000例を見込んでいる。
研究の目的、意義 本邦における不規則抗体（赤血球抗原に対する同種抗体）検出率は多施設共同研究の結果、1.43%（男性1.32%、女性1.52%）と報告されている。輸血による不規則抗体の産生は、同種血量が多い場合、輸血単位数が多い場合に高率になるとの報告がある一方、年齢や性別には影響されないとの報告もあるが、小児（特に乳児）に関する知見は乏しい。近年小児の輸血は、新生児集中治療室の整備・普及による低出生体重児の管理、小児循環器外科・腹部外科手術技術の進歩、造血器悪性腫瘍や固形がんに対する積極的な抗がん治療・移植療法施行等のため、より輸血頻度が増加し、重要性も増している。新生児・生後4か月までの乳児期は胎児期の免疫寛容の影響を受けて、児の抗体産生能は低いことが知られているが、小児（特に乳児）の赤血球輸血による同種抗原への免疫感作に関しては、頻度、特異性、抗体価等のいずれについても明らかになっていない。本臨床研究は後方視的な疫学調査によって、小児の同種赤血球輸血後の赤血球抗原に対する同種免疫について、不規則抗体の発生頻度・抗体の種類・抗体力価・臨床的重症度を正確に把握し、小児の安全な輸血治療に役立てることを目的とする。本臨床研究によって、小児の輸血後の同種免疫感作について重要な情報が得られ、安全な小児輸血に寄与できると考える。
実施方法 1) 研究参加施設では、各施設での同種赤血球輸血記録から、対象期間における19歳以下の輸血症例を抽出し、抽出された症例の①初回輸血年月、②初回輸血時年齢・性別、③ABO血液型・Rh(D)血液型、④（同種赤血球輸血を必要とした）原疾患、⑤同種赤血球輸血総量、⑥不規則抗体検査の有無、⑦不規則抗体出現の有無と出現症例における不規則抗体の種類・抗体価（最強時）、⑧不規則抗体検査方法、⑨抗体価の変化、⑩不規則抗体保有児の臨床経過等を、輸血記録ならびに輸血検査記録等から収集する。 2) 各施設は収集したデータを匿名化し、事務局（弘前大学医学部附属病院）に送付する。

3) 事務局では、各施設から送付されたデータを集計し、19歳以下の小児における同種赤血球輸血後の免疫感作（不規則抗体産生）に関して、頻度、特異性、抗体価とその変化等に関して調査・集計する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で可能です。
下記窓口までご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。
保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院輸血・細胞治療部 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7470、FAX: 022-717-7475 藤原実名美