作成日
2019 年 11 月 1 日　第 1 版作成
2020 年 6 月 16 日　第 2 版改訂
2021 年 4 月 5 日　第 3 版改訂
2022 年 7 月 1 日　第 4 版改訂

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：LABScreen および LIFECODES を用いた HLA 抗体検出における血清と血漿検体種間および前処置の有無による統計学的比較検討

1．研究の概要

HLA 抗体は、過去の輸血や妊娠、移植により感作されて検出され、急性拒絶の原因となる抗体である。当院でも造血幹細胞移植、腎移植時に HLA 抗体検査の必要性があり、外部の検査施設に HLA 抗体検査を依頼し結果報告を得ている。しかし近年、造血幹細胞移植や腎移植患者症例の増加に伴い、院内にて HLA 抗体検査を実施する必要性が増している。現在、HLA 抗体検査においては、FlowPRA 法と Luminex 法が主流であり、組織適合性学会での QCWS の報告では Luminex 法が 8 割以上の検査機関で使用されている。組織適合性検査プロトコール集(標準方法)(案)１）が日本移植学会から暫定案として平成 24 年に出されているが、HLA 抗体検査の検体については、血清、血漿の両検体種の記載があるが一般的には血清が用いられている。検体についての注意点として、血漿検体は血清検体より強い反応（MFI：蛍光強度）を示す検体がある事、また、血清に EDTA 添加の前処置を行うと血漿と同様の MFI 値となることがある事、また、血清を Adsorb Out 処理を行うとメリハリのある反応結果が得られることが記載されているが、Luminex 法を用いての検体種や前処置の方法により MFI 値にどれだけの統計学的差異が認められるかを比較検討した論文はないことから本研究を計画した。

2．目的

本研究は、HLA 抗体の保有率が高いと想定されるグループでの血清検体と血漿検体を LABScreen 試薬および LIFECODES 試薬それぞれで測定し、検体種による検査結果への相違が認められるのか、また判定困難な症例では血清検体を各種前処置の方法で処理し、検査に最適な前処置方法及び検体種を検証することが目的である。なお、本研究は、移植及び細胞治療の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０２２年 10 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2019 年4月 1 日から２０２２年 9 月 30 日に本院血液内科及び泌尿器科に入院され、HLA 抗体検査を実施された方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、外部検査機関で実施された HLA 抗体検査の検査結果、患者情

報、HLA タイピングデータを利用させて頂き、これらの情報をもとに Luminex 法での数社の試薬での結果を解析し、検体種と前処置の有用性を検討します。

- 本学における試料・情報の管理責任者
  坂元　あい子　　宮崎大学医学部附属病院　輸血・細胞治療部

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部
竹ノ内　博之
電話：0985-85-9723
FAX：0985-85-9723