

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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：フローサイトメーターを用いた赤血球内抗原解析に必要な細胞膜透過処理に関する基礎検討

1. 研究の概要

母児間輸血症候群は、妊娠期間中または分娩時に胎盤の絨毛から胎児の血液が母親の体内に移入して、この胎児血由来の血球成分に対して母体が産生した免疫抗体が、胎盤を経由して胎児に移行し、胎児新生児溶血性疾患などを引き起こすことがある病態を言います。母親の血液中に存在する胎児赤血球を検出する方法には、成人と異なるヘモグロビン（胎児性ヘモグロビン；HbF）を染め分ける Kleihauer-Betke 試験（KBT）という検査法がこれまで一般的でしたが、近年では HbF に対する蛍光標識抗体を用いたフローサイトメリー解析の有用性が、海外の施設から複数報告されています。

フローサイトメリー解析とは、検査対象細胞の細胞表面や細胞内に存在する様々な物質を、レーザーを使って検出・測定し、ある細胞集団の中に存在している目的物質を持った細胞の割合や、目的物質の発現量などを解析する検査方法です。目的物質を持つ細胞の検出には、蛍光物質をラベルした目的物質に対する抗体を検査試薬として使用します。検体と試薬を反応させ、この検体にレーザーを当てると、目的物質を持つ細胞は結合している蛍光物質から特定の波長の光を出すため、この光をフローサイトメーター（FCM）という機械で検出します。

赤血球の内部に存在する物質である HbF を FCM で検出するためには、HbF に反応する抗体が細胞の膜を通過して細胞質内に入る必要があります。細胞膜に穴をあける薬剤として、非イオン系界面活性剤が一般に用いられますが、赤血球以外の白血球などでは既存の薬品よりも細胞へのダメージが少ないサポニンを用いた方法も報告されています。

サポニンはマメ科の植物に多く含まれる物質で、粉を水で溶かすと石鹼のような界面活性作用を示します。高濃度のサポニンは溶血作用が有り、赤血球の抗原解析にサポニンを使用した検討・報告はこれまでに有りません。

そこで本研究では、赤血球の膜透過剤としてサポニンを使用して、FCM を用いた赤血球細胞内抗原（HbF）と細胞表面抗原を同時検出する測定系の開発を目指しています。

2. 目的

本研究は、フローサイトメーターを用いて、赤血球内抗原である胎児ヘモグロビン（HbF）を検出するための基礎検討が目的です。なお、この研究は、輸血医学ならびに周産期医療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

2023年1月から2023年5月1日までに本院輸血・細胞治療部に血液型検査の検査依頼が提出された新生児および成人の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、生年月日、輸血歴を確認させて頂き、血液型検査の残余検体を用いて赤血球内物質である胎児性ヘモグロビンを、フローサイトメーターを用いて測定し、その測定条件と測定法の有用性を検討します。

この研究に使用する検体は血液型検査終了後の残余検体であり、改めて採血をお願いするようなことは有りません。また、検討時には診療情報を含まない新たに発番した番号で検体管理を行いますので、研究結果から対象者個人が特定されることは有りません。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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。

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部署の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。

作成日
2022年11月24日 第1版作成
2023年7月5日 第2版作成

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部

氏名 竹ノ内博之

電話：0985-85-9723

FAX：0985-85-9723