

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-035
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 6 月 1 日
研究課題名	ABO 血液型における抗 A, 抗 B 抗体価の検討
研究の対象	2021 年 7 月～2022 年 3 月の間に血液型検査を施行した患者さん 200 例
研究の目的・方法	<p>[目的]</p> <p>成人ヒト血漿中には、ABO 血液型を決定する抗 A 及び抗 B 抗体が存在する。日本人ヒト血漿中の抗 A 及び抗 B 抗体は、献血ドナーにおいては、O 型で抗体価が高値であるものの、その抗体価は年々減少傾向であるという報告はあるが、輸血予定患者を対象とした各血液型における抗体価を検討した報告はない。</p> <p>しかしながら、抗 A、抗 B 高力価は、胎児・新生児溶血性疾患や、HLA 一致 ABO 不適合血小板輸血時の血管内溶血のような溶血性輸血反応の原因となることから、現代人の抗 A、抗 B 抗体価を知ることは、これら溶血性疾患発症のリスクを把握する上で有用である。</p> <p>そこで、本研究では、輸血予定患者における抗 A、抗 B 抗体価を検討することで、現代人における抗 A、抗 B 抗体価を検討することを目的とする。</p> <p>[方法]</p> <p>当院で ABO 血液型検査を施行された症例について、16 歳以上の O 型症例の残余検体をデータを匿名化した状態で利用し、抗 A、抗 B 抗体価を測定する。得られた結果を解析し、現代人の抗体価の動向を明らかにする。</p> <p>研究予定期間：承認日～2022 年 3 月 31 日</p>
調査データ該当期間	西暦 2021 年 7 月 ～ 西暦 2022 年 3 月
研究に用いる試料・情報の種類	血液(全血)
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

	<p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 輸血部 沖津庸子 仙台市宮城野区福室1-12-1 022-259-1221</p>
--	---

◆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：上記「お問い合わせ先」

※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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

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