

## 「当院における血液型オモテ・ウラ試験不一致症例の後方視的解析」について

平成 27 年 12 月 17 日

### 【はじめに】

輸血療法を行なう上で、正確な血液型の確定は必須事項であり、患者赤血球表面抗原検査であるオモテ試験と患者血清中の抗 A・抗 B 抗体の検索を行なうウラ試験によるダブルチェックによって、最終的な ABO 血液型の判定が行われます。しかし、ABO 亜型などの先天性疾患以外にも、血液疾患をはじめとする各種悪性腫瘍や免疫異常などの疾患や様々な病態によって、しばしば ABO 血液型検査は影響を受け、オモテ・ウラ不一致が観察されます。特に当院(東京大学医科学研究所附属病院)は、血液腫瘍内科と感染免疫内科がそれぞれ約 3 分の 1 を占める特殊な研究所病院であり、造血幹細胞移植後も含めると輸血を必要とする患者における血液型検査オモテ・ウラ不一致に遭遇する頻度は極めて高くなります。今回、東京大学医科学研究所附属病院の診療情報を用いて、ABO 血液型オモテ・ウラ試験不一致を認めた症例に関して、その原因について背景因子等を含めて詳細な后方視的解析することで、安全な輸血医療を実施する上で有益な情報となり、注意喚起を促すために重要な情報が得られると考えられ実施することとしました。尚この研究は東京大学医科学研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

### 【方法】

東京大学医科学研究所附属病院で、輸血の有無に関わらず診療行為の一環として血液型検査を行なった 16 歳以上の方の中で、血液型オモテ・ウラ試験が不一致となった方の診療情報を用いて、不一致の原因となった背景因子等を后方視的に検証します。

### 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

東京大学医科学研究所附属病院において 2003 年 1 月から 2015 年 9 月までの間に輸血実施の有無に関わらず血液型検査を行なった方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの 2015 年 9 月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

### 【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います(連結可能匿名化)。登録番号と個人情報の対応関係を記した表(対照表)は血液腫瘍内科・分子療法分野内のパスワード管理された PC に保存され鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

### 【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。  
不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

### 【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

個人情報に記載した対照表やデータは、研究結果の検証に用いることができるよう、研究終了後も研究責任者が 5 年間保存させていただきますが、その後に廃棄します。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しか

しながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください

**【研究成果の公表について】**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報厳重に守られますので、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。

**【問い合わせ窓口】**

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記までお問い合わせ下さい。  
また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので(但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で)、お問い合わせください。

東京大学医科学研究所附属病院  
血液腫瘍内科／セルプロセッシング・輸血部  
川俣豊隆

〒108-8639  
東京都港区白金台 4-6-1  
TEL:03-3443-8111 (内線 75082)  
FAX:03-5449-5429  
E-mail:toyotaka@ims.u-tokyo.ac.jp