

**単施設研究用**

**研究課題名：赤血球抗原に対する不規則抗体の IgG サブクラス測定とその臨床的意義**

**1. 研究の対象**

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に当院で不規則抗体検査を受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**【研究目的】**

不規則抗体は、赤血球製剤輸血や妊娠による抗原刺激により産生され、対応する赤血球抗原と反応することで溶血が起こる場合があります。このような不規則抗体は免疫グロブリンの IgG 型が多いとされ、その中でも IgG サブクラスの IgG3、IgG1 である場合は赤血球が壊れる溶血反応を起こしやすいといわれています。

本研究では、不規則抗体の IgG サブクラス測定を行い、抗体の種類による IgG サブクラスの傾向を解明することを目的としています。

**【研究方法】**

- (1) 対象となる患者さんのうち不規則抗体が検出された方において、通常診療で使用された後の残余検体を用い IgG サブクラスの測定を行います。
- (2) 診療録より下記の情報を取得いたします。
- (3) (1) (2)により得られたデータを用い、IgG サブクラスに関するデータを解析します。患者さんに追加でご負担いただくようなことは何もございません。

**【研究期間】**

臨床研究倫理審査委員会承認日～ 2027 年 3 月 31 日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

検体：日常診療で使用後の残余検体

情報：年齢、性別、診断名、術式、入院期間、血液型、IgG サブクラス測定、抗体価、血液検査結果（白血球数、リンパ球数・割合、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP）、治療歴（治療内容、治療効果）、感染症の有無、輸血歴、妊娠歴

**4. 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い合わせ下さい。

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究事務局：佐賀大学医学部附属病院検査部 技師 山田麻里江  
〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院  
TEL：0952-34-3257（直通） FAX：0952-34-2027

<研究責任者>

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 末岡榮三朗

#### **【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2027 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。