

人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名 輸血検査「不規則抗体スクリーニング検査」における、「バイオビュー™ スクリーン J、0.8%RCD 浮遊血球（バイオビュー™ スクリーン J 使用の LISS 液浮遊法）および、0.8%セルスクリーン J-Alba-」の性能・感度比較

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2017 年 1 月 6 日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「輸血検査「不規則抗体スクリーニング検査」における、「バイオビュー™ スクリーン J、0.8%RCD 浮遊血球（バイオビュー™ スクリーン J 使用の LISS 液浮遊法）および、0.8%セルスクリーン J-Alba-」の性能・感度比較」という課題名の研究を行っています。これは、溶血性輸血副作用（HTR）や胎児・新生児溶血性疾患（HDFN）を引き起こすような臨床的意義のある不規則抗体をより感度よく検出するための基礎研究を行うもので、検査試薬の性能・感度を比較検討するものです。

この研究では、治療・検査目的で患者さまから採取した検体で必要な検査が終わったのちに、本来医療廃棄物として廃棄する検体の一部を用いることとしています。この研究のためだけに検体を採取するということはありません。また、検体は「連結不可能匿名化」という処理を行い、研究を担当する者にも誰の検体かわからないようにしてから研究に用います。

このような形式の研究の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、必ずしも文書による同意取得を行わずとも研究に用いることが認められていますが、もし、本研究への検体の提供をお断りされる場合には、これに応じますのでお申し出ください。

研究代表者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

臨床検査技師 下山 治香(電話:096-373-5817)