

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R6 年 11 月 20 日
研究課題名： 全自動輸血検査装置 Ortho Vision® Swift によるユーザー定義プロトコール（UDP）の適正検討 研究期間： 倫理審査承認後～西暦 2025 年 5 月
研究対象： 血液型検査のウラ試験の弱反応を示した患者様の全血・血清検体
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☒ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☐ その他（ ） 上記材料の対象期間 西暦 倫理審査承認後～ 2025 年 5 月
意義・目的： 血液型検査はオモテ試験（患者赤血球の抗原を調べる）とウラ試験（患者抗体を調べる）の 2 種類を調べる検査です。ウラ試験は患者保有の抗体量に依存するため、抗体量が少ない患者は弱反応を示し、精査による再検査を実施する必要があります。当院では全自動輸血検査装置 Ortho Vision® Swift によるユーザー定義プロトコール（UDP）を使用し、「サンプル量」と「室温反応時間」を変化させることで弱反応が検出しやすいように再検査を行っています。この、UDP の「サンプル量」と「室温反応時間」の組み合わせは自由に選択することができますが、最適なサンプル量と室温反応時間の組み合わせはメーカーからの指示や参考にする文献等ありません。 そのため、UDP を使用した際に最適な検査結果が得られる「サンプル量」と「室温反応時間」の組み合わせを検証し、迅速な血液型検査結果報告を院内で行えることを目的としています。
方法： 当院で血液型検査を実施し、検査が終了した全血・血清(残余血)を用います。 全自動輸血検査装置 Ortho Vision® Swift のユーザー定義プロトコール（UDP）で「サンプル量」と「室温反応時間」の 2 つの組み合わせを変化させて検査します。 なお、使用する残余血は、検査後の廃棄検体を用いており、本研究を目的とした追加の検体採取は行いません。 得られた診療情報については完全に匿名化し、個人が特定できない形で保管します。また得られた結果は、学術報告に利用します。研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象とならないよう、対応いたします。この場合でも、患者さんに診療上の不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 臨床検査科 中村 浩司（代表番号 029-851-3511）