

研究に参加される方へ

(説明用)

1. 研究タイトル

生化学自動分析装置によるA B O血液型判定方法の検討

2. 研究の目的

血液型には、A B O式血液型、R h式血液型、H L A血液型等多くの種類が存在します。血液型検査法は主に用手法で行う試験管法と自動分析が可能なカラム凝集法があり、用手法は検査者が凝集の有無を目視で判断することによって血液型を判定しているため、熟練が必要であり、輸血業務担当者でない日当直時には判定精度が良いとは言えず、繁忙時には、試薬、検体の取り違え等の懸念があり検査者の作業負担も大きいのが現状です。また、カラム凝集自動分析法を実施するには輸血専用機器およびカラム凝集法用専用試薬などが必要でコストがかかります。本研究は一般的な生化学自動分析装置によりA B O式血液型を測定、判定する方法を研究・開発し、より簡便かつ迅速な血液型検査法の開発を目的としています。

3. 研究実施体制

研究責任者：香川県立保健医療大学保健医療学部臨床検査学科・准教授 多田 達史

研究協力者：香川県立保健医療大学保健医療学部臨床検査学科・講師 太田 安彦

香川県立保健医療大学大学院博士後期課程臨床検査学専攻
(キナシ大林病院・診療技術部長・検査科長) 宮川 朱美

香川県立保健医療大学大学院博士前期課程臨床検査学専攻
(三豊総合病院中央検査科・技師長) 高橋 宗孝

4. 実施内容

ご提供いただいた血液を使用し、生化学自動分析装置による血液型測定に関する検討をします。

生化学自動分析装置 : TBA-120FR ((株)東芝メディカル)

生化学自動分析装置 : Bio Majesty9130 (((株)日本電子)

抗ヒトA抗体による測定 : 抗ヒトA血清と血球浮遊液の凝集反応による吸光度変化

抗ヒトB抗体による測定 : 抗ヒトB血清と血球浮遊液の凝集反応による吸光度変化

抗ヒトD抗体による測定 : 抗ヒトD血清と血球浮遊液の凝集反応による吸光度変化

用手法、カラム凝集法との判定一致率の検討等、血液型判定を実施するための検討。

5. 検査の安全性、参加・不参加の自由、個人への不利益について

学生の採血については研究責任者が行い、病院においては医師や看護師、検査技師によって

臨試様式 (1)

的確に行われるため危険は最小限に抑えられると予測されますが、万が一神経麻痺などが生じるといった危険性は回避できません。よって、研究への参加・不参加は協力者の自由意思によるものです。不参加による不利益は全くありません。また、採血は必ず研究責任者の多田准教授が安全性に十分配慮しながら実施します。

キナシ大林病院および三豊総合病院の血液に関しては、通常採血として医師、看護師、臨床検査技師等が安全に考慮して採血をした残余検体を提供して頂く事になっております。本研究について同意した後であっても、同意撤回書を記入していただくことにより、研究への参加はいつでも不利益を受けることなく中止することができます。その場合、解析結果は破棄され、本研究のために用いられることはありません。

6.個人情報の取り扱いについて

この研究で得た結果や情報は、個人が特定できないように番号化して処理します。また、研究によって得られた情報は統計学的処理をし、研究目的(学会発表・研究論文など)以外で使用することはありません。従って、氏名・年齢など、個人が特定できるような情報は一切公表されませんので、プライバシーは完全に保護されます。研究データは個人が特定されないよう個々のID番号により管理し、パスワードでセキュリティ機能のあるパソコンおよびUSBメモリで保管管理し、研究データは論文等発表後5年間保管した後に責任を持って破棄します。

同意書

(協力者用・研究者用)

香川県立保健医療大学保健医療学部臨床検査学科・准教授
多田 達史 殿

私は、「生化学自動分析装置によるABO血液型判定方法の検討」に関する研究について、以下の項目について説明を受け理解しました。本研究に参加することを自由意思により同意いたします。

なお、同意書は署名後に相互に一部ずつ保持するものとします。

1. 研究の目的
2. 研究実施体制
3. 実施内容
4. 検査の安全性、参加・不参加の自由、個人への不利益について
5. 個人情報の取り扱いについて

年 月 日

協力者 氏名 (自著) : _____

説明者

所属・職名 香川県立保健医療大学保健医療学部臨床検査学科・准教授

氏名 多田 達史 印

説明年月日 年 月 日

連絡先：〒761-0123香川県高松市牟礼町原281-1

電話:087-870-1264(ダイヤルイン)

087-870-1212 (代表)

e-mail: tada@chs.pref.kagawa.jp

血液・尿等残余検体の研究使用のお願い

当院では、診療で採血を行ったときに余った血液や尿等を研究・検討のために使用させていただく場合があります。

診療に使用して余った検体を用いますので、通常の診療のための採血量が増えることはありません。また、費用負担が発生することなく、個人情報を削除して使用しますので個人情報が増えることもありません。使用を拒否されたために、患者さんが不利益をこうむることは一切ありません。

研究・検討にて得られた情報は共同研究機関と共有させていただくことがあります。研究・検討した成果は学会発表・論文として投稿させていただく場合があります。その際に使用した情報は個人情報を削除して使用いたしますので個人を特定することはできません。また、論文等の発表から5年間保存後、廃棄いたします。

残余検体を使用する場合は三豊総合病院臨床研修委員会に申請し許可を得て実施いたします。許可を得た臨床研究はホームページに掲載いたします。

残余検体の研究・検討への使用を希望されない場合は採血室窓口または中央検査科担当者までお申し出ください。

三豊総合病院

臨床研究審査委員会委員長 殿

試料等の利用に関する【不同意書】

私（患者 _____）は、

1) 診療目的で得られた残余検体（診療に必要な検査後の残った血液や尿等）
を、貴院の研究・検討のために利用されることに

同意します 同意しません

署名 _____

生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

カルテ NO. _____

記載日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※記入された用紙は1階 採血室窓口または2階中央検査科にご提出ください。