

自己免疫性溶血性貧血の診断・治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方、および輸血前検査にて抗赤血球自己抗体を保有することが判明した患者さんまたはご家族の方へ

### (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター輸血部では、上記の病気または輸血の可能性のある病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

#### 【研究課題名】

自己免疫性溶血性貧血および抗赤血球自己抗体陽性例の病態、診断、輸血療法に関する後方視的研究

自分の赤血球に自分自身の免疫が反応することにより赤血球を破壊して貧血をきたす自己免疫性溶血性貧血は、比較的まれな病気であり、わが国において病態や輸血療法についての検討がこれまで十分になされてきていません。また、それ以外にも多くの原因で赤血球に自分の免疫が反応することがありますが、その意義についても十分確立していません。これらの問題点を解明するために、当院で自己免疫性溶血性貧血と診断された患者さんおよび他の原因で赤血球に反応する抗体が検出された患者さんを対象として、病態と輸血療法についてのデータを集め、その意義を明らかにして、今後の治療に役立てたいと考えています。

#### 【対象となる方】

2012年4月1日から2022年3月31日の間に、自己免疫性溶血性貧血の診断・治療のために受診中あるいは受診経験のある方、および他の病気で受診して輸血前に行った血液検査にて抗赤血球自己抗体を保有することが判明した方。

#### 【使用する検体・診療情報】

使用する検体や診療情報は以下のとおりです。

カルテ情報：年齢、性別、診断（検査）日、既往歴、薬剤歴、血算値、凝固検査、免疫生化学検査、輸血関連検査、骨髄検査、診断、治療、輸血施行の有無、輸血日、輸血量、輸血前後の血算、生化学検査値、輸血効果、輸血副反応、治療効果、合併症、転帰などです  
なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

#### 【予想される不利益(負担・リスク)及び利益】

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、自分の赤血球に対して自分の免疫が反応する患者さんの治療の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は2022年6月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで実施され、約120名の患者さんが対象となっております。

#### 【個人情報の保護】

個人情報の漏洩を防ぐため、利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号で匿名化されたのち解析を行います。  
また、使用した情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### 【結果の公表】

この研究の研究成果は国内学術学会で発表し、日本語、英語による学術雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

#### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 輸血部 樋口敬和（部長）

#### 【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 輸血部 担当者： 樋口敬和（部長）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-1203（輸血部直通） 病院休診日を除く9:00~16:00

以上