

血液内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科・臨床検査技術部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

自己免疫性溶血性貧血におけるフローサイトメトリー法による赤血球膜結合 IgG と補体の定量と IgG サブクラスの解析

●研究の目的

自己免疫性溶血性貧血（AIHA）は、自分の体の免疫機能が誤って自分の赤血球を壊してしまう病気です。医師は「直接クームス試験（DAT）」という検査で、赤血球に免疫グロブリンや補体がついているかを調べて診断します。現在は「カラム凝集法」という方法がよく使われていますが、この検査にはいくつかの問題があります。一部の患者さんでは、赤血球に免疫グロブリンがついていても検査で見つけられないことがあります。どのタイプの免疫グロブリン（IgG サブクラス）が関係しているかがわかりません。サブクラスの違いで病気の重さや薬の効き方が異なることがあります。どのくらいの量の免疫グロブリンが赤血球についているかを数字で知ることができません。これは病気の進行や治療の効果を判断するうえで大切です。これらの課題を解決するために、最近では「フローサイトメトリー（FCM）」という技術を用いた新しい検査方法が開発されています。この方法では、免疫グロブリンのタイプを細かく調べたり、量を正確に測ったりすることができます。そのため、診断の正確さが上がり、治療の効果をより正しく判断できるようになり、結果として患者さんの経過や予後の改善が期待されています。しかし、この方法は保険適応が得られておらず、当院の臨床検査技術部が血液疾患の診断で確立した FCM 法の技術を応用し、AIHA と診断された、または、AIHA の疑いと診断された患者さんの検体を用いて、赤血球にくっついている免疫グロブリンを解析し、よりよい診断方法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2024 年 12 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間、当院を受診され、溶血性貧血と診断、または、溶血性貧血が疑われ検査が行われた患者さん。

●研究予定期間：2026 年 1 月 5 日※から 2031 年 3 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・ クームス試験に提出された既存検体
- ・ 診断のために採取した組織
- ・ 診断、治療、経過、既往歴、家族歴
- ・ 臨床検査値
- ・ CT 等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究責任者（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床検査技術部

責任者名 山本 容子

住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：(078)302-4321

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

平本 展大

住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：(078)302-4321

2025 年 11 月 1 日作成 第 1.0 版