

当院にて免疫グロブリン療法を受けた方およびご家族の方へ

免疫グロブリン療法は、現在多くの自己免疫疾患に使用が認められていますが、免疫グロブリン製剤中に自己抗体が含まれていると測定に影響する可能性があります。

そこで、当東京大学医学部附属病院検査部では、免疫グロブリン製剤の大量投与が自己抗体の測定に与える影響について検証を行っております。

【研究課題】

免疫グロブリン製剤の投与が自己抗体測定に与える影響

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 臨床検査技師・保田奈緒美

担当業務 試料収集・データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2019年7月19日～2023年03月31日

【対象となる方】

2019年7月1日～2023年03月31日に免疫グロブリン療法を受け、当院検査部で血液検査を受けた患者さん

【研究の意義】

免疫グロブリン製剤は発売されて30年以上経つ血液製剤です。当初は低・無ガンマグロブリン血症と重症感染症治療の治療に使用されていましたが、その後大量投与が多くの自己免疫疾患に対して効果を示すことが報告されたことで適応が拡大され、現在多くの自己免疫疾患に使用が認められています。これらの自己免疫疾患では、治療効果の判定を目的として時系列的に自己抗体の測定を実施する場合がありますが、免疫グロブリン製剤中に自己抗体が含まれていると測定に影響する可能性があります。しかし、どの自己抗体検査項目にどの程度の影響があるのかわかっておらず、その詳細の検証が求められています。

【研究の目的】

免疫グロブリン製剤の投与が自己抗体の測定に与える影響について精査を行うことを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。検査終了後廃棄する血液検体およびカルテに記載されている患者年齢、性別、体重、自己抗体検査結果、臨床診断を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、保田奈緒美が、東京大学医学部附属病院検査部検査室内において、パスワード管理されたコンピュータにて解析を行い、データを保管します。検査部検査室内に設置されたコンピュータ及び研究用データファイル、解析用ファイルの院外への持ち出しは厳禁とし、データ管理は管理責任者（保田奈緒美）を責任者として行います。

研究終了後、解析ファイルなどは研究終了後 5 年間保存した後、削除します。なお、個人からのデータ抹消の希望があった場合には直ちにデータを抹消します。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、保田奈緒美（下記の問い合わせ先）まで検査後 60 日後までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、拒否されても診療上不利益は生じません。

なお、ご本人が未成年者および認知機能等に障害のある場合、ご本人以外のご家族様、保護者様からの、拒否連絡もお受付いたします。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・学術論文で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院附属病院検査部の運営費から支出されています。企業などから資金・装置等の供与はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019 年 7 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部・臨床検査技師 保田奈緒美

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 FAX：03-5689-0495

Eメールでのお問い合わせ：watanaben-blo@h.u-tokyo.ac.jp