

作成日：2022 年 11 月 30 日

## 研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 直接抗グロブリン試験陽性症例と陰性症例の患者背景の比較検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日において当院で直接抗グロブリン試験を実施した患者さん

#### 2. 研究目的・方法

直接抗グロブリン試験（以下 DAT）は、赤血球膜表面に結合している抗体（IgG）または補体（C3）の検出に用いられ、自己免疫性貧血、胎児・新生児溶血性疾患、薬剤起因性免疫性溶血性貧血などの診断に役立ちます。

症例報告として DAT について記述された報告は様々ありますが、DAT を主軸において検討した報告は散見される程度で必ずしも明確にはされていません。

本研究では、当院において DAT を実施した患者さんについて、DAT 陽性群と DAT 陰性群の間に患者さんの背景という観点から特徴的な所見を得ることができないか比較検討することを目的とします。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2023 年 12 月 31 日までです。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日において当院で DAT を実施した患者の診療録データを用います。患者背景（疾患名、血液型、性別、年齢、処方薬剤）および臨床検査項目（血算、生化学）を調査項目とします。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連

絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院臨床病理検査室

氏名：下山瑞貴

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7370

研究責任者：下山瑞貴