

1. 研究の名称

HLA 抗体および抗 A・B 抗体価測定法の最適化

2. 研究実施の許可状況

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者の氏名、所属、職位

新井康之 京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター 講師

4. 研究の目的・意義

固形臓器（肝臓、肺、腎臓、膵島）や造血幹細胞移植において、長期にわたって拒絶を防ぐためには、患者体内の HLA 抗体の存在を適切にモニタリングするとともに抗 A・B 抗体価を定量する必要があります。HLA 抗体スクリーニング検査で用いているキットのうち、Veritas 社 LABScreen と湧永製薬株式会社 WAKFlow との比較をすることで、今後、HLA 抗体スクリーニング法の最適化を目指します。これらの測定は、現在、人の手を用いた用手法で行われていますが、全自動測定装置（HLA pro）も開発されており、その性能を比較する必要があります。さらにはこれらの結果はドナーと患者さんで同時に測定されますが、お互いの結果をヒトの目ではなく、自動で結びつけるような機能を開発し、株式会社オネスト製の部門システム RhoOBA に搭載いたします。また抗 A・B 抗体に関しては、現行の試験管法（用手法）と自動化キット（auto-CAT）による定量性能を比較することで、検査最適化を目指します。これにより、移植治療適応のよりの確な判断や、移植に至るまでの治療計画の見直しが可能となる可能性があり、全体の治療成績向上に利すると考えます。

5. 研究実施期間

2021 年 3 月 31 日から 2028 年 3 月 30 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

- 1) 2000年1月1日～2025年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院において、HLA抗体スクリーニング検査を受けられた患者さんのうち、LABScreenとWAKFlowの双方を用いた検査を用手法ないし全自動法によって行った症例および用手法およびauto-CATの双方による抗A・B抗体価スクリーニングを行った症例を対象にいたします。

7. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

LabScreen法とWAKFlow法（用手法ないし全自動法）、および用手法およびauto-CATの双方による抗A・B抗体価の双方での測定結果を電子カルテないしRhoOBA（輸血部門内データベース含む）から抽出し、仮名化した上でデータベースを作成し、比較を行います。さらにはドナーと患者情報が自動的に紐付ける機能の開発を行います。情報や検体が外部機関に持ち出されることはございません。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

検体の測定結果のみの情報を使用いたします。すなわち、生年月日、性別、原疾患名、診断日、治療内容などの情報は、データベースには登録されません。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター 新井康之

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究参加への拒否はいかなる場合でも可能です。その際には、患者さんご本人および代理人より京都大学医学部附属病院の担当受付（あるいは共同研究施設の担当者）を通じてお申し出ください。申し出があれば、データベース情報の情報を全て取り消します。

12. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者

データ解析にかかる文具や通信などの費用、研究発表および論文投稿にかかる費用が想定されます。これらに関しては、京都大学医学部附属病院検査部に対する運営交付金（教育研究費）より支出いたします。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はございません。

3) 利益相反

本研究は、湧永製薬株式会社・株式会社ベリタス・オーソクリニカルダイアグノスティックス株式会社、および株式会社オネストとの共同研究で、WAKFlow 用試薬(消耗品)は 250 検体分(湧永製薬株式会社)、LABScreen 用試薬(消耗品)が 100 検体分(株式会社ベリタス)、auto-CAT カセット(消耗品)が 100 検体分(オーソクリニカルダイアグノスティックス株式会社)共同研究先から無償にて提供されています。株式会社ベリタスからは、全自動 HLA 測定機器を一定期間無償で貸与されます。株式会社オネストからは研究費の提供を受けています。そのほか、本研究に関する開示すべき、起こりうる利害の衝突および関連組織との関わり(利益相反)はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口：京都大学医学部附属病院 検査部 新井康之

(Tel)075-751-3630 (E-mail) ysykrai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp