

## 研究実施計画書

大動脈人工血管置換術後の不規則抗体偽陽性反応の検証

### [背景]

大動脈解離に対する大動脈人工血管置換術を施行した患者において、術前の不規則抗体スクリーニング検査は陰性であったが、術後の不規則抗体スクリーニング検査は陽性となる事象が頻発した。いずれの症例に関しても、不規則抗体同定検査の結果、不規則抗体は陰性であり、不規則抗体スクリーニング赤血球との偽陽性反応であると考えられた。

### [目的]

大動脈人工血管置換術を施行した患者において、術後の残余検体を用いて不規則抗体スクリーニング検査の偽陽性原因を究明する。

### [対象と方法]

2022年4月から2024年3月までに当院で大動脈人工血管置換術を施行した患者の術後1年間採血時に、CBC残余検体を用いて不規則抗体スクリーニング検査を実施する。不規則抗体スクリーニングにて陽性となった検体は、不規則抗体同定検査を実施し、不規則抗体の有無と偽陽性の原因を検索する。

### [予想される結果]

本症例は、不規則抗体同定検査で陰性となることから不規則抗体スクリーニング検査の偽陽性と考えられる。過去に我々は、大動脈人工血管置換術中に使用される外科用接着剤に含まれるウシアルブミンによって高濃度のウシアルブミン抗体が産生され、HCV抗体検査が偽陽性となる症例を経験した。そのため、本症例においてもウシアルブミン抗体が不規則抗体スクリーニング検査に影響を与え、偽陽性になると考えられる。

### [問題点・課題]

大動脈人工血管置換術では、輸血を行うことが多いため、ウシアルブミン抗体だけでなく不規則抗体も産生される可能性がある。不規則抗体スクリーニング検査で陽性となった症例は、不規則抗体を保有しているのか、偽陽性なのか検証する必要がある。また、ウシアルブミン抗体が不規則抗体スクリーニング検査に影響を与えると仮定した場合、ウシアルブミン抗体の存在を証明する必要がある。

2023年 12月 1日

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	大動脈人工血管置換術後の不規則抗体偽陽性反応の検証
倫理委員会承認番号	
研究の対象	2022年4月から2024年3月までに大動脈人工血管置換術を施行した患者
研究目的・方法	大動脈人工血管置換術後の患者において、不規則抗体スクリーニングが陽性となる症例が頻発した。精査の結果、スクリーニング検査の偽陽性であることが判明した。スクリーニング検査で偽陽性となる原因を検索するため、大動脈人工血管置換術後患者の術後1年間血算採血時に残余検体を用いて、不規則抗体スクリーニング検査を実施する。不規則抗体スクリーニング陽性の場合、不規則抗体同定検査で精査を実施する。
研究に用いる試料・情報の種類	対象患者において血算採血時の残余検体を用いる
外部への試料・情報の提供	
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ 無
お問い合わせ先	廿日市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 臨床研究検査科 研究責任者：村田竜也 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	