

## 臨床検体使用に関するお知らせ

『研究課題名 Daratumumab 使用患者に対する不規則抗体検査の対応について』

### 【研究の背景および目的】

Daratumumab は多発性骨髄腫患者への治療薬として開発された。CD38 はミエローマ細胞に多く発現しており、Daratumumab は CD38 に対する分子標的治療薬として現在国内でも 2,000 症例の患者へ利用されており、非常に高い治療効果を示している。CD38 はミエローマ細胞以外にも広く分布されており、赤血球上にもわずかに発現されていることが判っている。Daratumumab は抗 CD38 ヒト IgG1  $\kappa$  型抗体であり、Daratumumab 投与患者において輸血検査の抗グロブリン試験(クームス試験)において干渉を及ぼす。抗 CD38 の影響を受けずに輸血検査を実施するためには検査に使用する赤血球を化学処理する必要がある。化学処理に際しては現行の方法であると要時調製であり、輸血検査に非常に時間を要することになる。今回、利便性を考慮した新たな検査手法を開発し、化学処理赤血球の保存性の検討を含めた研究を実施します。

### 【研究対象および方法】

今回の研究では、検査試薬として発売されているスクリーニング赤血球を化学処理し、その保存性を確認します。また化学処理した赤血球試薬について保存性の確認(非特異反応)について患者様より採血した検査済みの余剰検体の一部を用いて異常反応の有無について確認いたします。患者様から得られた余剰検体については患者様の属性(個人情報)は全く使用いたしません。

したがいまして、本検討の結果から個人を識別できることは出来ないよう配慮致します。

本検討の結果から、学会への学術発表並びに論文報告を行います。

ご自身やご家族で患者様の検体を検討に使用する事を承諾されない方は下記にご連絡ください。もし承諾されなくても不利益は一切ありません。

尚、今回の研究で検査用薬品として使用する「Daratumumab」はヤンセンファーマーより受諾研究として提供を受けております。しがたいまして本研究に関してヤンセンファーマーと利益相反が存在いたします

### 【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 輸血部

研究責任者 奥田 誠

運営責任者 塩野 則次

連絡先 03-5763-6660