

研究の名称	寒冷凝集素症(CAD)未診断患者早期診断の標準化に向けた取り組み ～OKINAWA CAD ロードマップの開発にむけて～
研究責任者	検査科 主任技師 松田 賢也
研究概要	【対象者】当院を含む7施設の入院・外来患者において、CBCのデータ・末梢血塗抹標本から寒冷凝集素症が疑われる患者 【目的・意義】本研究では、沖縄県内でCAD疑い患者発生時に統一したアクションがとれるよう独自の標準化案（<u>OKINAWA CAD ロードマップ</u>）を開発・運用することで、患者の早期診断を目的とする。CAD が疑われた際に臨床的意義の高い症例を選別する検査として直接赤血球凝集試験(DAggT法)が有用であると報告されている。CBC測定後の残検体を用いて比較的容易に検査が可能であり、臨床的に意義のあるCAD疑い患者を拾い上げ臨床医に積極的なアプローチをすることで患者の確定診断例の増加および有事の際に速やかな治療介入が期待される。 【研究方法】前向きコホート(観察)研究 当院を含む7施設で対象期間中に採血されたCBCのデータで、CADが疑われた際に、以下の*アクションプロトコルを実施。主治医に電話連絡にて詳細を説明し寒冷凝集反応の追加検査を提案する。その後、患者に対する主治医のアクション(<u>血液内科医へのコンサルト・追加検査の依頼</u>がされているか)を追視していく。 各施設における直近3年度間の確定診断件数と比較し、どの程度増加するか調査する。(本研究期間に確定診断された件数を年あたりに換算し比較を行う。) 【研究期間】2025年9月1日～2026年3月31日 【研究結果の公表の方法】研究期間終了後、データをまとめて学会発表及び論文寄稿することで研究結果の公表とする。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法(他機関への提供の有無)	当院で依頼のあった、CBC 残余検体を使用する。 この研究のために新たに取得する検体や検査はありません。 また、他機関への提供もありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 検査科 主任技師 松田 賢也 沖縄赤十字病院 第一検査課 仲村 紗智 技師

	県立中部病院 検査科 新垣 周平 技師 琉球大学病院 検査・輸血部 名護 珠美 技師 中頭病院 検査科 上原 聖子 技師 那覇市立病院 検査科 東江 賢吾 技師 浦添総合病院 検査科 山野 健太郎 技師
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 検査科 主任技師 松田 賢也
研究対象者、親族等関係者からの相談窓口	研究対象からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供停止含む)を希望する場合の申し出等については下記へご連絡ください。 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 電話：098-888-0123 内線(8320) 担当者：検査科 主任技師 松田 賢也 社会医療法人敬愛会 中頭病院 電話：098-939-1300 担当者：検査科 上原 聖子