

患者様への検査説明文書

自己免疫性溶血性貧血の診断のための補助検査について：赤血球結合 IgG 定量検査

(自己免疫性溶血性貧血(Autoimmune hemolytic anemia:AIHA)/直接クームス陰性 AIHA について)

AIHA は、自己の赤血球に反応する自己抗体によって、赤血球が破壊（溶血）されることにより生じる貧血です。自己抗体がなぜ産生されるかは未だ明らかになっていません。赤血球に結合している抗体を直接クームス試験検査(直接抗グロブリン試験)で証明することによって診断されますが、1割程度の患者様では直接クームス試験が陰性のことがあります。この場合、多くは直接クームス試験で検出できない少量の抗体が赤血球に結合していることが知られています。また、検査のために血液を調整する際に赤血球から剥がれてしまうような抗体が原因のこともあります。

(直接クームス陰性 AIHA の診断について)

直接クームス試験が陰性でも、他の溶血や貧血の原因が否定的であり、AIHA が疑われる場合は、赤血球に結合している IgG 抗体を精密測定を行うと AIHA が強く疑われる場合があります、治療を開始する根拠の一つとなります。

(直接クームス陰性 AIHA の診断のための補助検査について)

通常の血液検査の採血の時に、4mL の血液（全血 2mL×2本）を採取します。血液検体は主治医により、福山臨床検査センターへ送られます。

福山臨床検査センターで CBC 検査（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、赤血球恒数 (MCV、MCH、MCHC)、網赤血球数)、赤血球結合 IgG 量の測定と試験管法、カラム法クームス試験を行います。

(検査の際の個人情報の取り扱いについて)

あなたの個人情報は主治医により匿名化された後に、検査用の血液検体と臨床情報(検査依頼書)が検査センターへ送付されます。すなわち、あなたの検体(血液)と臨床情報は、主治医が設定した番号を患者氏名の代わりに記入されることにより匿名化され、誰の血液・臨床情報か主治医にしか分からなくなります。このため、検査センターへは個人情報は伝わりません。

(検査結果の利用について)

個人を特定できないようにした上で、検査方法の改良や評価のために、臨床情報や検査結果を利用させていただくことがあります。また、その改良や評価の結果については、雑誌等に公表される可能性があります。研究の成果によって、特許権などの知的財産権などが生じる可能性があります。

りますが、その権利は弊社側の研究組織に帰属し、依頼元の医療機関様、患者様には帰属しないことをご了承ください。

(検査終了後の対応について)

検査終了後の検体は、検査センターにおいて個人を特定できない形で密閉容器にて廃棄し焼却処分します。

参考図：直接クームス試験検査

自己免疫性溶血性貧血患者の9割程度が陽性となる赤血球凝集試験です。

