

搬送接続型血液自動分析システムによる 体液・血液分析評価に関する研究

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正、新指針）第12の1（2）イの規定により、診療の目的で行われた検査で残った検体（残余検体）や既存の診療情報を用いて研究を行う場合に、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さん（研究の期間内に該当する検査を受けられた患者さん）で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究

研究責任者：次世代血液検査医学講座 田部 陽子

研究分担者：臨床検査部 竹村 浩之、土屋 浩二、長坂 佳織、山田 好患

次世代血液検査医学講座 木村 考伸、田中 達也

研究の意義と目的：血液や骨髄液の他、体腔液（胸水、腹水、脳脊髄液）の細胞数を数えたり、形態を観察する顕微鏡検査は、感染症や悪性腫瘍など様々な疾患の診断に不可欠です。しかし顕微鏡を用いて行われる現在の検査方法は、作業が煩雑である上に客観性に欠けるという欠点があります。最近、体液中の細胞数や形態を自動検出する分析装置が開発されました。本研究では、この自動分析装置の性能を評価します。さらに、より正確で迅速、簡便な検査法を開発することを目的として、自動血液像分析装置の性能の向上を目指した研究を行います。

観察研究の対象及び方法：本研究の対象となる検体と診療情報は、承認日から2022年1月31日の間に血液内科、総合診療科、小児科、膠原病内科、呼吸器内科、消化器内科より臨床検査部に提出された血液、骨髄液、胸水、腹水、脳脊髄液です。

研究解析期間：承認日 ～ 2022年1月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

本研究では、検査の測定データから個人が全く特定できない状態で、プール化した検体または匿名化した検体や診療情報を用います。利用させていただくのは、検査依頼項目の検査がすべて終了した後の残った検体と（ ）に示す検査データ、診療情報です（利用する情報：CRP、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、T.Chol、TG、TP、Alb、プロカルシトニン、ウイルス抗体価、細菌培養、骨髄細胞数・分画、血球表面抗原、臨床診断名）。そのため、研究結果の公表の際は個人を特定できる情報を含まず、プライバシーは十分に保護されます。

利益相反について：

本研究は、シスメックス株式会社との共同研究に基づき実施されるもので、分析装置および試薬等の提供を受けています。また、研究の実施者は、シスメックス株式会社が出資する共同研究講座に所属します。しかし、院内モニタリングを適宜実施することから、研究結果がシスメックス株式会社に有利に歪められることはありません。

なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

知的財産権について：

この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

お問い合わせ先：

順天堂大学 次世代血液検査医学講座
電話：03-3813-3111 （内線）3254
研究担当者：田部 陽子