

## 臨床研究のお知らせ（国際医療福祉大学倫理委員会 承認番号：5-18-34）

国際医療福祉大学病院の検査室では、日常診療の質向上を目的として臨床検査法の精度改良や異常値の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録の再利用です。残余検体・検査記録の再利用は「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—」を遵守し、国際医療福祉大学倫理委員会承認のもと行っております。

以下の研究は、臨床検査後の廃棄予定の残余検体および検査記録を使用するため、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

研究課題 : 血液像検査機器(DI-60)の性能評価（承認番号：5-18-34）

研究期間 : 2018年10月1日～2020年3月31日

研究機関 : 国際医療福祉大学 三田病院

研究責任者 : 下澤達雄

研究分担者 : 本間喜美子、鈴木綾香(機器の比較検討)、佐藤良平(機器およびデーター管理)、曾根伸治(研究統括)

研究目的と意義 :

血液検査は一般的には赤血球、白血球、血小板およびHb量などの数値を確認して、貧血や感染症の有無、白血病などの重篤な疾患の疑いを確認するために実施されている。しかし、どのような感染症であるか、また、白血病の種類の確定には、血球数の増減のみでは判断できないので、血液標本を作成して血液細胞を顕微鏡下で確認する必要がある。一般的には血液像検査は、技師が血液をスライドガラスに滴下、塗抹標本を作成して、顕微鏡下で確認をする。しかし、この手法での血液像検査は、大量検体の処理が難しく、技師の技量により診断結果を左右することが考えられる。そこで客観的に多数検体処理が可能な自動血液像検査機器の開発が望まれていた。今回、シスメック社よりデジタルイメージ解析により血液細胞の300種類以上の特性を分析して、白血球分類および赤血球形態検査をする血液像の画像処理機器およびシステム(以下DI-60)が開発され、その精確性の評価が必要となっている。

研究方法 :

血液像検査を顕微鏡で目視実施したスライドをDI-60で、自動で白血球分類や赤血球形態検

査を実施する。あるいは再度、すべて検査が終了した残余検体で塗抹・染色標本を作成して、目視判定した血液像検査結果と DI-60 の結果を比較して精確性および性能を評価する。

共同研究機関 : シスメックス株式会社

対象となる方 : 2018年9月1日～2019年3月31日に当院を外来受診または入院された患者さんで、血液検査が依頼され、血液像検査を実施した残検体を使用するため、本研究により新たな負担はありません。

研究の方法 : この研究は、国際医療福祉大学の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

個人情報の保護 : この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいしないよう慎重に取り扱います。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、研究統括者(曾根伸治)が、紙媒体に記録して鍵のかかる部屋で厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

○この研究で、ご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ないようにして学会等で発表させていただきます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについて、お問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら以下の連絡先の担当者へお尋ねください。

この研究に関する費用は、シスメックス株式会社から支出されています。

○本研究は、シスメックス株式会社より研究資金・機器の提供を受けて実施いたしますが、国際医療福祉大学利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っていきます。

○本研究は、シスメックス株式会社より研究資金・機器等の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、シスメックス株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

### 【連絡先】

国際医療福祉大学 三田病院 曽根伸治

住所: 東京都港区三田1-4-3

電話: 03-3451-8121(内線 5295) FAX: 03-3451-8341

E メールでのお問い合わせ: sone-blo@iuhw.ac.jp