

天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	血球分析システムの基礎性能評価
当院の研究責任者（所属）	永井 直治（臨床検査部）
本研究の目的	血液検査は血液の病気をみつけるため、専用の測定機器を用いて検査しています。装置にて異常な細胞の存在を示唆するデータが得られた場合、顕微鏡を用いて白血病や悪性リンパ腫などの細胞がないか観察します。さらに、必要に応じて骨髄検査、染色体、遺伝子検査を実施し確実な診断へとつなげています。すなわち、血液疾患診療において、測定機器データの正確性や異常細胞を検出するための性能が重要となります。 今回、検討する血球分析システム（シスメックス株式会社製）は、白血球にレーザーを照射し、反射される光を解析することで細胞体積や構造を評価し、血球の計数ならびに異常細胞を検出する機能があります。本研究は当該システムの基本測定性能を評価すると共に、血液疾患患者の測定データベースを作成します。
調査データ 該当期間	2025年10月1日～2027年3月31日
研究方法 （使用する試料等）	■調査対象となる患者様 該当期間に日常診療に伴う臨床検査のため採取された末梢血ならびに体液の検査後残余を使用させていただきます。 EDTA 加末梢血液検体残余：4219 検体 （外来・入院患者検体 3179 検体、健診検体 500 検体） その他体腔液検体残余（脳脊髄液、胸水、腹水、関節液、心嚢液、肺胞洗浄液、腹膜透析排液、骨髄液）：320 検体 ■使用する情報 患者基本情報（年齢、性別、診断名、治療情報）、血液検査結果、骨髄検査結果、体腔液検査結果

試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	情報は匿名化の上でシスメックス株式会社に提供します。
個人情報の取り扱い	研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は研究用の番号とあなたの名前を結びつける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術誌で発表される可能性があります。その際も個人を直ちに判別できる情報が公開されることは一切ありません。 成果によりシスメックス株式会社が研究する血球分析システムについて、その事業活動に利用される可能性があります。また、同社の出版・公開する医療従事者向けの学術資料に公表される可能性があります。この際も同様に第三者・本研究担当者に患者さんの情報が明らかになることはありません。 将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて研究倫理委員会および研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に関連し、シスメックス株式会社より装置および測定試薬が無償貸与されます。利益相反については、「天理よろづ相談所病院 利益相反マネジメント手順書」に従い、「天理よろづ相談所病院 利益相反委員会」において適切に審査されています。
研究期間	病院長許可日～2027 年 3 月 31 日
お問い合わせ先	天理よろづ相談所病院 臨床検査部 電話：0743-63-5611（代表） 研究責任者：永井 直治