

「多項目自動血球分析装置 XR シリーズの疾患データベース構築」に関する研究について

公益財団法人天理よろづ相談所病院臨床検査部では 2022 年 5 月 9 日～2023 年 1 月 31 日までの期間に末梢血一般検査を受けられた患者さん、健診対象者の残余検体を用いて研究を実施しております。本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」にご連絡ください。

・研究名

多項目自動血球分析装置 XR シリーズの疾患データベース構築

・研究背景・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。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ています。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、専用測定機器が異常細胞をどれだけ検出できるかが重要となります。また昨今、それら装置は血液だけではなく体腔液（胸水や腹水、髄液など）の細胞測定や異常細胞の検知を行う機能も有しています。

今回、検討する XR シリーズ（シスメックス株式会社製）は、血液検体にレーザーを照射して、反射される光を解析することで白血球の体積や構造を評価し、白血病や悪性リンパ腫をはじめとする血液・体腔液中の異常細胞の存在を検出する機能があります。この機能は異常細胞の検出性能を向上するため定期的にバージョンアップがなされています。本研究は血液疾患患者の測定データベースを作成し、バージョンアップに役立てます。さらに、将来的には本データベースを活用した開発および院内における教育体制の確立を目指します。

なお、本研究はシスメックス株式会社との受託共同研究です。

・取り扱う試料および診療情報

末梢血一般検査用ならびに体液検査目的で採血された残余検体を使用させていただきます。使用する診療情報は疾患名のみです。

・個人情報保護の方法

使用する診療情報は疾患名のみですが、連結可能匿名化(暗号化)した後、当院ならびにシスメックス株式会社での研究に利用します。これらの手続きとデータ管理、匿名化（暗号化）の対応表の管理は、臨床検査部内個人識別情報管理者が行いますので、研究者および院外の方が個人情報を得ることはありません。

- ・倫理上配慮すべき事項

本研究は診療目的に採血された残余検体を用いるため、患者さんの負担となるような行為はありません。

- ・経済的負担・謝礼について

本研究について、患者さんの負担となるような経済的負担はありません。また、本研究参加による謝礼もありません。

- ・研究成果の公表について

研究の成果は検査の向上・発展のため、学会に公表することがありますが、患者さんの残余検体および診療情報は連結可能匿名化(暗号化)されていますので、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。

- ・研究への残余検体および診療情報使用の取り止めについて

取り止めを希望される場合には、「問い合わせ窓口」にご連絡ください。希望を受けた場合、患者さんの血液および診療情報を本研究に用いません。

- ・問い合わせ窓口

この研究についてのご質問は、

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 部長 上岡 樹生 連絡先 0743-63-5611

にお問い合わせください。

研究責任者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 主任臨床検査技師 永井 直治

個人識別情報管理者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 技師長 嶋田 昌司