

「自動血球計数装置 Yumizen H500 シリーズの性能評価」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 2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの期間に末梢血一般検査を受けられた患者様、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

自動血球計数装置 Yumizen H500 シリーズの性能評価

・研究背景・目的

血液中に存在する赤血球や白血球、血小板の数や大きさは自動血球計数装置と呼ばれる機械を用いて測定しています。これらの結果は貧血や多血症の評価、感染症の有無など幅広く利用されています。また、白血病や悪性リンパ腫などの血液疾患の診断および治療効果判定の役割も担っています。

今回検討する Yumizen H500 シリーズは、株式会社堀場製作所が新たに開発した自動血球計数装置です。主にクリニックでの使用を目的として開発され、従来機種と比較して設置面積の削減や使いやすさを追求した機種です。本研究では Yumizen H500 シリーズの基礎性能の評価に加え、測定結果の誤差要因となるフィブリンや血小板凝集などの検出、異常細胞や幼若細胞の検出の評価を行います。

・取り扱う試料および診療情報

日常診療用に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、当院ならびに株式会社堀場製作所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もの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

本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 臨床検査技師 高橋 陸

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