

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんと

資料 2

そのご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の性能・臨床評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括的申請）

全自動血球計数器（MEK-9200）による血液疾患の症例集作成（追加申請）

2019300NI-20（審査番号）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 臨床検査技師 宮脇綾

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2023年3月16日～2026年3月31日

【対象となる方】

2023年3月16日 ～ 2024年3月31日の間に当院外来受診もしくは入院診療された患者さんで、臨床検査（末梢血液検査：血算）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の残余分を使用するため、採取量が増えることもなく本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究の意義】

医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価が必要となります。

【研究の目的】

血液疾患を分類するには、末梢血液検査（血球数算定、血液像観察）、骨髓検査（骨髓像観察）、特殊染色、細胞表面マーカー検査、染色体分析、遺伝子解析、生化学検査、免疫検査、病理学的検査などを行い総合的に鑑別が行われます。

末梢血液検査の血球数算定は自動血球計数器で行われます。測定原理は細胞などの粒子を流体中に分散させ、個々の粒子を電氣的に分析する電気抵抗法と光学的に分析するフローサイトメトリー（FCM）法があります。また、前者では粒度分布図（ヒストグラム）、後者では血液細胞の散布図（スキャッタグラム）が作成されます。このスキャッタグラムやヒストグラムに急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫といった種々の血液疾患で特徴的なパターンが示されれば血液検査の段階である程度の血液疾患が分類可能となります。その他様々な疾患において巨大血小板や破碎赤血球、血小板凝集等が見られることがあり、それらに関してもスキャッタグラムやヒストグラムを確認することは早期診断において非常に重要です。

全自動血球計数器（MEK-9200）では電気抵抗法やフローサイトメトリー法、レーザ誘起蛍光法を原理とした方法で測定されヒストグラムやスキャッタグラムが作成されます。その中にはセルポピュレーションデータなどリサーチ項目がありますが、これらの項目が造血器腫瘍検体の検出や骨髓再産生能評価についての有用性は証明されていません。

本研究では、日常の臨床検査に依頼された残余全血検体を用い全自動血球計数器（MEK-9200）の各項目における臨床的有用性の評価ならびに症例解析（症例集作成を含む）を検討することを目的といたします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究は廃棄前の残余血液検体を収集して自動分析装置にて測定し、装置の性能評価の実施および症例集を作成します。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、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱う必要があります。

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、当研究室において研究責任者（宮脇綾）が、パスワードロックをかけたパソコン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。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や症例集にお

いて発表されます。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は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。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

【研究費用および利益相反管理】

この研究に関する費用は、日本光電工業株式会社との共同研究契約に基づく研究費から支出されています。また、研究実施にあたり同社から測定機器および試薬の提供、同社によるプロトコル作成、同社へのデータ送付、同社によるデータ解析が行われます。この点に関しましては、東京大学医学部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ます。また、本研究の実施や報告の際、同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。なお、この研究で権利が発生した場合は東京大学に帰属するものとし、あなたへの謝金はありません。

【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分（ご家族）のデータを使用してほしくない場合は検体採取時にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。検体採取から1週間、撤回のご希望に対応いたします。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いただきます。未成年者やご本人の意思表示が困難な方につきましては、ご家族等代諾者からの問い合わせに対応いたします。

2023 年 3 月

2025 年 3 月改定(第 3 版)

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 宮脇綾

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35046） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：miyawakia-lab@h.u-tokyo.ac.jp