

# 当院に入院・通院され、血液学的項目を含む血液検査を受けられた患者さんの残余検体と既存検査データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 専任講師  
氏名 涌井 昌俊  
連絡先電話番号 03-5363-3602

このたび当院では、入院・通院された患者さんの残余検体と既存検査データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2010年10月25日より2020年10月31日までの間に、慶應義塾大学病院に入院または通院し、血液学的血液検査（末梢血血算（CBC）、白血球分類、網赤血球等）を受けた方。

## 2 研究課題名

承認番号 20100177  
研究課題名 『自動血液分析装置および試薬の性能評価』

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室・慶應義塾大学病院中央臨床検査部

## 共同研究機関

日本光電工業株式会社 検体機器技術センター

## 研究責任者

永井 豊

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、開発された自動血液分析装置および試薬を用いた分析結果について、対照機種との相関性検証、およびキャリーオーバー・再現性・検出限界・相関・干渉物質・試料安定性・一致性などの検証により、総合性能評価の検討を行うことです。さらに、末梢血血算 (CBC)、白血球分類、網赤血球の代表的な異常データを用いて、計測データの解釈の詳細についても検討します。

血液学的血液検査 (末梢血血算 (CBC)、白血球分類、網赤血球等) を受けた患者さんのうち、当院の包括同意に賛同されない患者さんを除いた患者さん由来の残余検体を選定します。選定した検体からは、末梢血血算 (CBC)、白血球分類、網赤血球等のデータを抽出した後に氏名と患者IDを削除し、新たな検体番号を付けて、個人情報との連結が不可能な匿名化により新たにシークエンス化した検体として管理し、解析に利用します。解析の前後を通じて一貫して、個人を特定できる情報が新たに発生することはありません。

#### 5 協力をお願いする内容

連結不可能匿名化された既存検査データ、具体的には末梢血血算 (CBC)、白血球分類、網赤血球等の既存データおよび残余検体の利用。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2010 年 10 月 25 日～2020 年 10 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの残余検体と既存検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した残余検体および既存検査データを結びつける情報 (連結情報) は存在しません。
- 4) 利用させていただく既存検査データには個人を特定できる生体情報は含まれていません
- 5) 匿名化した残余検体および既存検査データの利用によって、新たに個人を特定できる情報が発生することはありません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、残余検体と既存検査データの利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

なお、既に匿名化された残余検体と既存検査データについては個人情報との連結が不可能であり、匿名化された既存検査データには個人を特定できる生体情報は含まれておらず、それらの利用によって新たに個人を特定できる情報は発生しないため、残余検体と既存検査データが匿名化された後は、それらの利用停止の要望には対応できなくなります。

研究課題『自動血液分析装置および試薬の性能評価』

研究責任者（実務責任者兼務）： 涌井昌俊（慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学 専任講師）

所属先アドレス：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学

E-mail： wakuism@a6.keio.jp

電話： 03-5363-3602

以上