

血球計数検査の依頼があった患者さんの残余検体を用いた臨床 研究に対するご協力をお願い

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、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

倫理委員会により研究実施が許可された日より2023年3月31日までの間に、当院に通院され、採血による血球計数検査を受けた方で検査後に血液検体が残っている方。ただし、当院における診療情報等の活用についての不同意文書を提出された方を除きます

2 研究課題名

承認番号 20170393

研究課題名 『新規原理を搭載した全自動総合血液分析装置の基本性能評価』

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室ならびに慶應義塾大学病院臨床検査科

共同研究機関：米国アボットラボラトリーズ

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、新規に開発された血液自動分析装置について基本的性能の評価を行うことです。現在、血液学的検査の項目の大半は自動分析装置により分析が行われており、その基本性能は検査の正確性や信頼性、所要時間などに大きく影響し、診療支援の質を左右する重要な要素となってい

ます。本研究では米国アボットラボラトリーズにより新規開発された全自動血液自動分析装置の基本性能評価を実施しますが、このような新規機種 of 適正な評価は臨床検査全体の信頼性の向上に欠かせないものであり、診療の質の向上のための重要な医学的貢献となることが期待されます。研究の実施にあたっては、血球計数項目の測定と評価のため、当院外来を受診された患者さんが日常診療のために採血された血液の残余検体を使用し、評価機器の測定性能の評価および対照機器との比較検討を行います。研究結果については学会および学術雑誌への発表を予定しています。なお、本研究は米国アボットラボラトリーズを委託元とする受託研究および共同研究として実施されます。これに伴い、検討機器および同機で使用する検査試薬は、同社ならびにその100%出資子会社であるアボットジャパン合同会社から提供されます。また対照機器にて使用する試薬もアボットジャパン合同会社から提供される予定です。研究の実施体制については、科学的中立性に立って研究を進めるべく、慶應が研究統括および測定とデータ解析の主体的な遂行を担い、米国アボットラボラトリーズは装置固有の特性に関わる解析作業の分担ならびに確定した結果についての議論の参加を担います。

5 協力をお願いする内容

診療の一環として血球計数検査のために提出され、検査が実施されて結果報告が完了した後に残った血液検体が存在する場合に、その血液がどなたのものか分からないように匿名化加工を施してから、血液自動分析装置の測定性能を評価するために使用します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会により研究実施が許可された日 ~ 2023年3月31日(予定)

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『新規原理を搭載した全自動総合血液分析装置の基本性能評価』

研究責任者： 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