

末梢血検査の依頼があった外来患者さんの 残余検体を用いた医学系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 03-5363-3570

実施責任者 所属 臨床検査医学 職名 助教
氏名 三ツ橋雄之
連絡先電話番号 03-5363-3570

このたび当院では、末梢血検査の依頼があった外来患者さんの残余検体を用いた下記の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いたしますので、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

研究機関の長により研究実施が許可された日より2023年7月31日までの間に、当院に通院され、末梢血検査の実施を受けた方で検査後に検体が残っている外来患者さん。ただし、当院における診療情報等の活用について、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 : 20180132

課題名 : メタクロマジー核酸染色による血球分析法の研究

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 : 日本光電工業株式会社

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分析技術およびその計測技術を自動化した機器および同機で使用する試薬について性能評価を行うことです。現在、血液学的検査項目は自動分析装置により分析が行われておりますが、その正確性や信頼性は搭載された分析技術によって特徴があります。本研究では日本光電工業株式会社により新規開発された核酸染色技術について性能評価を実施しますが、このような新規分析技術の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、国内・海外の血液検査の発展・検査室の効率化・医療への貢献に繋がります。研究の実施にあたっては、末梢血検査のために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、正確性の評価や対照法との比較・検討を行います。研究成果については学術報告することを予定しています。なお、本研究は慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院と日本光電工業株式会社との共同研究として実施されます。主たる研究施設である慶應義塾大学医学部が研究統括・測定とデータ解析の主体的な遂行を担当し、日本光電工業株式会社が装置固有の特性に関わる作業の補助的分担・慶應の主導のもとでの解析の一部の補助的作業・得られた結果に関する議論の参加担当することにより、科学的中立性を保って適切な状態で研究を遂行します。本研究では性能評価（評価法・参照法）に必要な機器・試薬・消耗品は日本光電工業株式会社が準備し、対照法（慶應義塾大学病院で使用中の血液自動分析装置）に関わる試薬・消耗品については慶應義塾大学病院臨床検査科にて準備し、研究を実施します。

5 協力をお願いする内容

診療の一環として末梢血液検査のために検体が提出され、検査が実施されて結果を報告が完了した後に、残った血液が存在する場合に、その検体がどなたのものか分からないように匿名化加工を施した試料を用いて、分析技術およびその技術を搭載した装置・試薬の性能を評価するために使用します。

6 本研究の実施期間

研究機関の長により研究実施が許可された日～ 2023年7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ようにして使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、全くありません。
- 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ような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：メタクロマジー核酸染色による血球分析法の研究

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）

E-mail：wakuism@a6.keio.jp

電話：03-5363-3602

以上