

「多項目自動血球分析装置 XR シリーズの性能評価ならびに検体を用いた血液検査の精度管理手法の検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 涌井昌俊
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

倫理委員会による研究実施が許可された日より 2030 年 3 月 31 日までの間に当院に通院され血液中の白血球、赤血球、血小板などの血球成分を測定する血球血算検査、骨髓検査を依頼された方で検査後に検体が残っている方を対象としています。なお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ている方を除きます。

2 研究課題名

承認番号 20251019

研究課題名 多項目自動血球分析装置 XR シリーズの性能評価ならびに検体を用いた血液検査の精度管理手法の検討

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾
大学病院

研究代表者

(職位) 准教授 (氏名) 涌井昌俊

共同研究機関

シスメックス株式会社

研究責任者

(職位) 部長 (氏名) 岩崎陽介

4 本研究の目的、方法

現在、多項目自動血球分析装置では血球血算検査を実施しており、短時間で精度のよい検査結果を報告し診療に役立てています。本研究は、多項目自動血球分析装置 XR シリーズの新規搭載項目、本装置を日常業務で使用するにあたり基礎性能、精度管理について国際的な標準法と比較を行い検証します。本研究で得られた知見は、血液検査において業務効率化、精度保証へとつながります。研究成果は学術集会での発表、論文作成を予定しています。なお本研究は慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院とシスメックス株式会社との共同研究で実施されます。主たる研究機関は、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、シスメックス株式会社は装置の特性に関わる作業の補助的分担、慶應義塾大学医学部が主導のもとでデータ解析の一部補助的作業、得られた結果の議論への参加を担当することで中立性を保ち適切な状態で研究を遂行いたします。

5 協力をお願いする内容

診療の一環として血球血算検査、骨髓検査の検体が提出され、検査が実施、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仮名加工情報とした試料を本研究に使用します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関であるシスメックス株式会社へは、個人が特定できないよう仮名加工情報とした測定データのみを電子的配信にて提供いたします。またデータから個人を識別するための対応表は持ち出しいたしません。

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。
また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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供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。

涌井昌俊・慶應義塾大学医学部 臨床検査医学・連絡先 03-5363-3570

以上