

本院で血液検体を提出された患者さん・ご家族の皆様へ

～令和5年4月から令和5年6月まで)に検査部に提出の医学研究への使用のお願い

～

【研究課題名】

全自動総合血液学分析装置 アリニティ Alinity エフエー hq における基本的性能評価及び現行機種との網血小板比率の比較・評価

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2023年4月～2023年6月に当院検査部にCBC検体（末梢血液検査で白血球や赤血球、血小板など検査するための検体）を提出された方

通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲（研究目的で研究対象者に身体または精神に障害または負担が生じること）は加わりません。

【研究の目的・方法について】

臨床検査分野における測定試薬および機器は日進月歩であり、開発が進んでいます。新たに開発された測定試薬および機器について、その性能評価とともに既存の試薬および機器との比較検討が必要となります。

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。その中でも血小板の算定では、血小板凝集による偽低値（血小板同士が凝集し、実際の血小板数よりも少なく算定されること）など見逃すと不必要な血小板輸血など臨床側に大きな影響を与えるため、血小板数の正確な評価が必要です。

今回、新たなテクノロジーとアルゴリズムを搭載した全自動総合血液学分析装置 Alinity hq に関する基本性能について、現行装置 Sysmex XN-9000 と比較検討し評価を行います。また、新たに報告可能となった%rP（網血小板比率）についての基本的有能性について検討評価を行って行きます。

本研究で得た患者さんの診療情報は、通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録(診療記録等含む)を使用します。採血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。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2025年6月30日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体(血液)・検査記録(診療記録等含む)を使用させていただきます。その際、検査結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：**病歴、カルテ番号、薬剤情報**)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの残余検体及び診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

残余検体(血液)の保存は論文発表後5年、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、残余検体(血液)は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 医療技術部 臨床検査部門 財前 一貴

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来検査機器や試薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性

がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、アボットジャパン合同会社より機器及び試薬の提供により研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、アボットジャパン合同会社より機器及び試薬の提供により研究が行われます。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究では企業からの資金提供を受けますので、利益相反を有します。しかし、その企業が特別有利にならない運用をしていきます。そのため、研究の透明性も図って行きます。また、論文化する際は資金についても公表をします。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 医療技術部	臨床検査部門 主任臨床検査技師 財前一貴
研究分担者	大分大学医学部附属病院 輸血部	主任臨床検査技師 古賀紳也
研究分担者	大分大学医学部附属病院 医療技術部	臨床検査部門 臨床検査技師 安部 沙耶
研究分担者	大分大学医学部附属病院 医療技術部	臨床検査部門

臨床検査技師 榎木 美由紀
研究分担者 大分大学医学部附属病院 医療技術部 臨床検査部門
臨床検査技師 宮崎 綾子

アボットジャパン合同会社

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6047

担当者：大分大学医学部附属病院 医療技術部 臨床検査部門
財前 一貴（ざいぜん かずき）