

受付番号： 2019-1-198

課題名：自動血球計数装置 UniCel DxH900 の性能評価に関する研究

1. 研究の対象

2019年7月から2020年3月までに東北大学病院で臨床診断のために自動分析装置にて測定を行った方

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

自動血球計数装置 UniCel DxH900（ベックマン・コールター株式会社）の基礎的検討を行い、性能を評価し、現在院内検査で使用している多項目自動血球計数装置 XN-9000（シスメックス株式会社）と比較検討するものである。また、UniCel DxH900のリサーチパラメータ（Cell Population Data (CPD)、Monocyte Distribution Width (MDW)等）について、造血器腫瘍などの血液疾患、造血幹細胞移植例、敗血症などの感染症等とリサーチパラメータ測定値、他の検査結果、病態等の関連を検討する。

4. 研究方法

本研究は、臨床診断を目的に測定依頼のあった検査結果を統計解析するものであり、研究対象装置UniCel DxH900と現行装置 XN-9000の測定値を回帰分析し性能を評価、比較する。また、UniCel DxH900で測定可能なCPD、MDW等の白血球、赤血球、血小板関連のリサーチパラメータについて、造血器腫瘍などの血液疾患、造血幹細胞移植例、敗血症などの感染症等の症例と測定値、他の検査結果、病態等の関連を調査し、測定意義や臨床的有用性について検討するものである。

使用する検体は通常診療時に採取する残余検体を用いるため、本研究のための追加採取は行わない。

なお、本研究は、研究用装置は共同研究契約に基づき、無償でベックマン・コールター(株)より供与され、東北大学病院 診療技術部検査部門で実施する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：臨床診断のために当院で自動分析装置にて測定を行った残余検体

情報：病歴、治療歴、検査結果、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

共同研究機関

・機関名：ベックマン・コールター株式会社

・研究責任者等の氏名：羽鳥順治

8. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院・診療技術部・検査部門 佐々木麻美

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7381

研究責任者：

東北大学病院 検査部 藤原 亨

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合