

受付番号： 2021-1-115

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
研究（9）破碎赤血球の形態学的判定におけるばらつきの原因と収束方法に関する研究

1. 研究の対象

2021年2月から2024年9月に東北大学病院で臨床診断のために血算および血液像の検査依頼のあった患者

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月

3. 研究目的

破碎赤血球は、血栓性血小板減少性紫斑病(thrombotic thrombocytopenic purpura:TTP)/溶血性尿毒症症候群(hemolytic uremic syndrome:HUS)の総称とされる血栓性微小血管障害症(thrombotic microangiopathy:TMA)の診断において重要な赤血球形態である。破碎赤血球の判定基準がいくつか提唱されているが、形態は多彩であり観察者の主観により判定にばらつきが生じる。血球計数装置による破碎赤血球検出能は目視判定の結果で評価されるため、形態学的判定のばらつきを収束させることは適切な機器の評価につながる。

本研究は、細胞形態観察で生じる主観について認知科学的なアプローチにより原因を追究するとともに特定された原因から形態学的判定基準を考案、判定を収束させ測定機器の評価を適正化することを目的とする。

4. 研究方法

通常診療で採取された残余末梢血を使用し、作製した血液塗抹標本から血液細胞を撮影する。赤血球画像を複数の観察者に提示し判定させる。対象画像から捉えた特徴、判定根拠となる特徴を回答させ、観察者が特徴分析プロセスで特徴をどのように扱うかを特定する。また画像解析ソフトを使用して赤血球形態を計測し、視覚的にとらえる特徴を定量化する。得られた情報から、観察者が扱う特徴のバリエーションと判定プロセスから形態判定に生じるばらつきの原因を特定し、判定を収束させる判定基準を考案する。考案した判定基準を使用した群と使用しない群に分けて画像サーベイを行い、判定の収束効果を検証

する。

血液像で判定基準のもと破碎赤血球の出現を特定した検体について、顕微鏡下で算出した破碎赤血球の出現率と血球計数装置のIPメッセージを比較することで装置の検出能を評価する（対象：約1,000例）。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：末梢血

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、カルテ番号、検査情報 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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・検査部

藤原 亨

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-8658

研究責任者：

東北大学病院・検査部

張替 秀郎

◆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に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