

金沢大学附属病院で 血液学的検査を受けられた患者さんへ 血液学的検査（血算・凝固検査）の測定機器変更に 伴う基礎的検討に関する研究について

血液学的検査は、造血器腫瘍、各種の出血性疾患・血栓性疾患、播種性血管内凝固症候群（DIC）の診断および重症度の評価に用いられる検査です。今回、新しい検査測定装置が導入されますのでその性能を評価します。

血算や凝固検査などの血液学的検査機器は、医療財政上の問題から機器リース形式によって病院に設置され、臨床検体の測定を行っています。測定機器の老朽化および機器リース契約の更新に伴って、測定機器の変更や選定のための検討が必須となっています。また、測定試薬の変更によって、測定精度の向上、測定時間の短縮やコスト削減を考慮し、新規測定項目の検討による測定項目の見直しによって日々進歩する臨床のニーズに柔軟に対応していく責務があります。そのために、2016年1月から2018年3月までに、導入機器における基礎的データの評価、既存機器との相関性などの結果を解析する研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016年1月から2018年3月までに当院で血液学的検査（血算・凝固）を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：血液学的検査（血算・凝固検査）の測定機器変更に伴う基礎的検討

この研究では、対象となられる方の、診療・検査後の残余検体を用いて、今回検討する血算・凝固検査項目を測定し、結果の解析を行うことを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2016年1月から2018年3月までに当院で血液学的検査（血算・凝固検査）を受けた患者さんについて、診療のときに検査した血算・凝固検査項目のデータを使います。検討項目は再現性、相関性、直線性（測定限界やプロゾンの検討）、試薬の安定性、干渉物質の影響、健常者測定値による参考基準範囲の作成や患者検体の測定によるカットオフ値の算出です。再現性は、市販コントロール血液およびコントロール血漿やプール血漿を用いて多重測定を行います。参考基準範囲の作成は、EDTA血およびクエン酸血を用いて測定し、性別および年齢別に評価します。

そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、解析する研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が

公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年1月8日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2018年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

金沢大学附属病院検査部に医師の測定指示のもと提出されたEDTA血およびクエン酸血等の検査済み検体（血液）を使用します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

対応表は、当院検査部の研究責任者が保管・管理します。測定データおよび対応表の保管は、パスワードが必要なコンピューターで行い管理します。尚、パスワードは、個人情報管理者である附属病院検査部助教 林 研至が管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が出ないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究責任者	金沢大学附属病院 検査部	主任臨床検査技師	寺上 貴子
研究分担者	金沢大学大学院先進予防医学研究科腎病態統御学	教授	和田 隆志
	金沢大学附属病院 高密度無菌治療部	教授	朝倉 英策
	金沢大学大学院先進予防医学研究科腎病態統御学	准教授	酒井 佳夫
	金沢大学附属病院 検査部	臨床検査技師長	大江 宏康
	〃	臨床検査技師	木村 美香
	〃	臨床検査技師	東 友子

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 検査部

研究責任者：寺上 貴子（金沢大学附属病院 検査部）

問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院 検査部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007