

自動血球分析装置を用いた血球形態、造血、炎症の評価法の検討

情報公開文書

この説明文書は、「自動血球分析装置を用いた血球形態、造血、炎症の評価法の検討」について説明したものです。

本研究は、杏林大学保健学部倫理審査委員会の審査を経て保健学部長の承認、および東京血液疾患診療所倫理委員会の審査を経て理事長の承認を受けています。

【意義・目的】近年の自動血球分析装置は血球数や白血球分類の測定のみではなく、各メーカーで独自の検査項目を搭載していますが、その有用性は十分に検討されていません。

本研究では自動血球分析装置XR-1000の独自の検査項目を用いて、血球形態、造血および炎症の状態を検討し、造血器疾患や炎症性疾患における新しい病態評価法およびスクリーニング法を確立することを目指しています。従来の装置では評価が困難だった病態の適切な評価が可能になれば、最適な治療法の選択が可能になると考えております。

【対象者】2024年2月1日から2028年3月31日までの期間に、東京血液疾患診療所に診療目的で血液検査および骨髄検査を受けた方の中で、白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍、血小板減少症、血小板機能異常症、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の診断または疑いの方の血液および骨髄血の残余検体を使用させていただきます。血液一般検査および骨髄検査で異常がなかった方の血液および骨髄検体を正常対照として使用させていただきます。

【方法】診療目的で血液検査を行った残りの血液検体および骨髄検体を用いて、XR-1000で出力される白血球系、赤血球系、血小板系の検査項目である115項目の測定を行い、年齢、性別、診断名などの臨床情報や他の検査値との関連、赤血球・白血球・血小板のRNA量や転写産物の発現量との関連を検討します。本研究のために余分に検体採取を行うことはありません。

解析を行った後のRNAは将来より詳細な解析を行う可能性を考慮して、保存させていただきます。新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画について倫理審査委員会の承認を得て実施します。

【使用する情報の匿名化】個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究結果を公表する際も個人を特定できる情報は一切使用しません。データの収集、管理は個人が分からないように匿名化して行います。データはすべてネットワークに連結されないPCのみで解析を行い、外部からのアクセスを不能にします。

もし、ご自分の血液検体および骨髄検体の残余検体の利用を拒まれる場合には、下記までご連絡ください。血液、RNA、診療情報および解析データは確実に消去します。利用を拒

まれたことで一切の不利益は生じません。他にご意見ご要望等がある場合にも、遠慮なく下記までご連絡ください。

【研究代表者】

杏林大学保健学部 臨床検査技術学科 加藤庸介

〒181-8612 東京都三鷹市下連雀5-4-1 Tel: 0422-47-8001 内線1433・1522

【研究分担者】

東京血液疾患診療所 理事長 緒方清行

〒156-0052 東京都世田谷区経堂5-38-9 Tel: 03-3425-2808

【収集したデータの利用目的】 学会発表、論文作成