

「血液像自動分析装置 DI-60 を用いた異常細胞検出率の後方視的検証」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの標本を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、検体の標本やカルテの情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2024 年 4 月 1 日～2025 年 1 月 31 日に診療の一環として採血検査が実施され、臨床検査技師が目視で検査を実施し、異常細胞出現標本（芽球、前骨髄球、骨髄球、後骨髄球、異型リンパ球、赤芽球）および正常標本が保管されている患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

血液検査の中でも、特に標本を用いた検査では、十分な経験とスキルをもつ臨床検査技師や医師の目視による検査が必要でした。しかしながら、労働人口減少、さらには医師の働き方改革に伴い、限られた人材で効率的に業務を行うための業務改善が課題となりました。

中央検査部に既に整備される血液像自動分析装置では、全自動で血液標本を作成し、検査を行う機能を装備しています。しかしながら、これらの機能の精度（正確性）に未だ課題が残るため、検査の全ての工程を自動化できていないのが現状です。

本研究では、過去の血液標本を用いて血液像自動分析装置で自動判定を行うとともに、臨床検査技師による目視検査を行い、これらの判定結果を比較することで、機械が自動で正しい結果を報告できるか評価します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 3 月 17 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

通常診療で採取し、検査のために作製された染色標本(血液のメイギムザ染色標本)を用います。

この研究で得られた患者さんの情報は、研究責任者である 窪田勝己 が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。具体的には、検体に割り付けた新規コードを紐付け、外部のネットワークとは接続されないコンピュータ (パスワードで管理) にて厳重に管理します。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

通常診療で採取され、作成した検査用の染色標本を研究に使用します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院 中央検査部 窪田 勝己（研究責任者）

4. 費用負担

この研究の実施には、大学病院臨床検査医学の基本学科研究費、大学病院臨床検査医学および中央検査部の一般研究費を使用する。

5. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

知的財産権について

本研究の成果により、知的財産権が生じる可能性はありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体標本やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。また、本研究に関して疑問がある場合、他の患者さんの個人情報保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、研究方法・計画に関する情報を受けることができます。

担当者：埼玉医科大学病院 中央検査部 窪田 勝己

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：Tel：049-276-2035

メールアドレス：kubota.katsumi“AT”1972.saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

○研究課題名：血液像自動分析装置 DI-60 を用いた異常細胞検出率の後方視的検証

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 窪田 勝己