

「好塩基球における自動分析装置と目視血液像のデータ乖離の原因解析

及び新たな再検基準の構築」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

下記の条件を満たす方

- ①2020年9月1日～2023年08月31日の間に当院を受診した18歳以上の方
- ②日常診療で血算・白血球分類検査を実施し、かつ顕微鏡で目視検査した方

2. 研究の目的

白血球は病原菌や異物から身体を守る働きをする血液の中の細胞で、好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球の5種類に分類されます。疾患によって白血球の数や5種類の割合(%)が変化します。この5種類の割合(%)を調べる検査が白血球分類検査です。白血球分類検査は専用の機械の自動血球分析装置を主に使用し、必要に応じて臨床検査技師が顕微鏡を用いて検査します。顕微鏡を用いて検査する方法を「目視法」といいます。

これまでの白血球分類検査において、自動血球分析装置と目視法で、好塩基球(%)の測定値が大きく異なる(乖離；かいり)症例を数例経験しました。そのデータを調査した結果、自動血球分析装置の測定データに改善すべき点があることがわかりました。好塩基球の増加は血液疾患(慢性骨髄性白血病など)の可能性を示唆する重要な検査所見です。その好塩基球が本当は高いのに、自動血球分析装置のデータが低い値になると、臨床検査技師が目視法を行わなくても良いという判断になり、異常を見落とす危険性があります。

本研究は自動血球分析装置と目視法で、乖離する原因を明らかにすると共に、乖離症例を見逃さない検査方法を作り上げ、医師や患者様に正確な血球分類検査結果の提供を行うことを目的としています。

3. 研究の方法

好塩基球(%)が乖離した(自動血球分析装置で測定したデータと、臨床検査技師が顕微鏡で見て測定した目視法のデータが大きく異なる)方のデータの詳細な分析を行います。

また、乖離した方の疾患に関する情報を院内で電子カルテから収集し、乖離した原因を調べます。

さらに、その原因をふまえて、測定データが乖離してしまう方を見逃さない検査方法を作り上げます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、カルテ番号、病名、検査データ(血算・白血球分類・血液像)

試料：該当なし

6. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は検査部の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部附属病院 検査部 長田 大輔

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

8. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学が管理する研究費（奨学寄附金）を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されることをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は電話にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部附属病院 検査部 長田大輔

住所：山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-1111

メールアドレス：dosada@yamanashi.ac.jp