

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

データマイニング手法を用いた多項目自動血球分析装置 XN シリーズ
のリサーチ項目における診断意義の検討 10762-(3)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部
研究責任者 検査部副臨床検査技師長 下坂 浩則
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 川崎医療福祉大学
研究者 片岡 浩巳教授
担当業務 匿名化・データ解析

研究機関 シスメックス株式会社
担当業務 データ収集

【研究期間】

2015年5月22日～2025年5月31日

【対象となる方】

2015年7月1日～2025年5月31日の間に当院外来受診および入院された患者さん。通常診療の一環としておこなわれた臨床検査の結果データのみを使用します。この研究のために採血量が増えたり、新たな侵襲が加わることはありません。

【研究の意義】

自動血球計数装置を用いた血球検査は基本的な検査の一つであり、感染症や血液疾患の診断に有用です。当検査部で使用している最新の多項目自動血球分析装置 XN シリーズ（シスメックス（株）、以下 XN）では様々な研究用項目（以下、リサーチ項目）と呼ばれる測定値が出力されています。しかし、リサーチ項目の臨床的意義は、未だ研究が進んでおりません。

リサーチ項目と疾患などの関係性を膨大なデータ量を使用して解析することによって、有用な検査項目の発見につながる可能性があります。

【研究の目的】

本研究では、東京大学医学部附属病院を受診された患者さんの診療を通じて集積された診療情報や XN のリサーチ項目のデータを抽出し、データマイニング手法（※）を用いた分析を行うことによって、リサーチ項目の臨床的意義や有用性について検討します。本研究によりリサーチ項目の有用性が確認されれば、日常検査を行う中で情報量を増やすことができ、より正確な診断に寄与すると考えています。

※データマイニング：大量のデータを分析し、新しい知識や規則性を見出す研究手法です。本研究では、データマイニング手法を用いて、検査データと様々な疾患との関連性を見出し、今後の医療に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学大学院医学研究科・医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究は、分析装置や病院情報システムに登録されている情報のみを収集して行う研究です。患者さんに新たなご負担をいただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、ハッシュ化による連結可能匿名化された状態で、当検査部において研究責任者（下坂浩則）が、また共同研究機関である川崎医療福祉大学では共同研究者の片岡教授が、ネットワークに接続していないパソコンにパスワードロックをかけ厳重に保管します。ハッシュのキー情報は一部の者のみが管理し、他の研究者には開示しませんので、個人情報漏えいすることはありません。解析は、膨大なデータの傾向を掴むもので、この研究であなたの検査結果が変わることはありませんし、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表することがあります。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 3 年間保存されます。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら、主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、シスメックス株式会社から支出されています。

○本研究は、シスメックス株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、シスメックス株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、シスメックス株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

（審査時には日付は空欄としてください） 20**年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 副臨床検査技師長 下坂浩則
住所：東京都文京区本郷 7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 35009） FAX：03-5800-8749
Eメールでのお問い合わせ：shimosaka-lab@h.u-tokyo.ac.jp