

検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血、採尿、便、体腔液採取、リンパ節生検）を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括的申請）

自動血球計数装置ユニセル DxH900 の有用性に関する研究

（追加申請審査番号：2019300NI-11）

【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 常名政弘

連絡担当者 検査部副臨床検査技師長 常名政弘

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】 承認日～ 2026年3月31日

【対象となる方】承認日～ 当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（凝固・線溶検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため※、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

※ 本研究の検体については、再検査に備えて翌日まで保存の後に廃棄しています

【研究の意義】 臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器との比較検討が必要となります。

【研究の目的】 血液疾患を分類するには、末梢血液検査（血球数算定、血液像観察）、骨髓検査（骨髓像観察）、特殊染色、細胞表面マーカー検査、染色体分析、遺伝子解析、生化学検査、免疫検査、病理学的検査などを行い総合的に鑑別が行われます。

末梢血液検査の血球数算定は自動血球計数器で行われる。測定原理は細胞などの粒子を流体中に分散させ、個々の粒子を電氣的に分析する電気抵抗法と光学的に分析するフロー

サイトメトリー (FCM) 法があります。また、前者では粒度分布図 (ヒストグラム)、後者では血液細胞の散布図 (スキャッタグラム) が作成されます。このスキャッタグラムやヒストグラムに急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫といった種々の血液疾患で特徴的なパターンが示されれば血液検査の段階である程度の血液疾患が分類可能となります。その他様々な疾患において巨大血小板や破砕赤血球、血小板凝集等が見られることがあり、それらに関してもスキャッタグラムやヒストグラムを確認することは早期診断において非常に重要です。

自動血球計数装置 DxH900 (資料 1) では電気抵抗方式やフローサイトメトリー法で測定されヒストグラムやスキャッタグラムが作成される。その中にはセルポピュレーションデータなどリサーチ項目があるが、これらの項目が造血器腫瘍検体の検出や骨髄再産生能評価についての有用性は証明されていません。

本研究では、日常の臨床検査に依頼された残余全血検体を用い、自動血球計数装置 DxH900 の各項目における臨床的有用性の評価を検討することを目的といたします。

【研究の方法】 この研究は、東京大学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、廃棄前の残余検体・検査記録 (診療記録等含む) を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担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試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【利益相反管理】 この研究はベックマン・コールター株式会社と共同研究契約を締結し、研究計画に基づき、研究資金・薬剤・機器の提供を受けて実施いたします。同社には、測定フォローと解析結果の相談をいただいています。また、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い実施します。研究の実施や報告の際に、研究資金・薬剤・機器等の提供元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。また、この研究で権利が発生した場合は東京大学または企業に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

【研究協力を希望されない方】 ★この研究のためにご自分 (ご家族) の残余検体・検査記録 (診療記録等含む) を使用してほしくない場合は、主治医または検体採取時にお伝えいただくか、検体採取した翌日までに、下記の研究担当者までご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、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で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終

了後 5 年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究担当者へお尋ねください。

【費用】

この研究に関する費用は、共同研究契約に基づきベックマン・コールター株式会社から支出されています。

2021 年 5 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 常名 政弘

住所：東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 35046） 、 FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：jyouna-did@h.u-tokyo.ac.jp