

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

資料 4

【研究課題】

硫酸マグネシウム加EDTA-2K採血管の性能評価 審査番号 2019212NI-(1)

【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 臨床検査技師 吉本 明

担当業務 研究計画・データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 積水メディカル株式会社

担当業務 研究計画・採血管の製造・データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認後～2025年12月31日

【対象となる方】

承認後～2022年12月31日の間に当院外来受診および入院された患者さんで、EDTA偽性血小板減少症と確認された患者さんもしくはその疑いがあるため検査が必要と判断された患者さん。採血時、2mLほど血液採取量が増加することになりますが、このことによって健康状態が影響されることは一般にありません。

【研究の意義】

血球計数・血球分類検査（血算検査）で従来用いられている検査のために血液を凝固させないように採血時に血液を入れる血算検査用試験管（採血管）に添加されている薬剤（抗凝固剤）エチレンジアミン四酢酸（ethylendiamin tetra acetic acid: EDTA）により血小板が凝集し、血小板数が見かけ上減少する現象が硫酸マグネシウムを加えることにより回避されるかどうかを検討し、硫酸マグネシウム加 EDTA-2K 採血管の有用性を確認します。

【研究の目的】

本研究は、硫酸マグネシウム加 EDTA-2K 採血管（積水メディカル株式会社）の性能評価を行う検討です。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医部倫理委員会承認を受け、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。本研究では、採血時、2mL ほど血液採取量を追加して行う研究です。

【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（吉本 明）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。

★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で学会等で発表されます。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。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、積水メディカル株式会社から支出されています。

○本研究は、積水メディカル株式会社より研究資金・医療材料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、積水メディカル株式会社より研究資金・医療材料等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、積水メディカル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。

2021 年 4 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 吉本 明

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：yoshimotoa-lab@h.u-tokyo.ac.jp