

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【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（包括申請）
造血器悪性腫瘍細胞における各種抗原発現解析の検討 33336-122

【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 検査部臨床検査技師 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】

2017年4月～2022年3月

【対象となる方】

2017年4月～2022年3月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提出された検体の残検体を使用するため、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。

【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】

造血器悪性腫瘍における診断には、末梢血液、骨髄液塗抹標本の普通染色、特殊染色、モノクローナル抗体を用いた抗原解析、遺伝子・染色体検査、病理組織像等で行われている。モノクローナル抗体を用いた細胞の抗原解析にはフローサイトメトリー法（FCM）が迅速性に優れ、広く使われている。造血器腫瘍の診断は現在、WHO分類が普及し、FCMの項目も診断的意義が高い。一方、FCMに用いられる抗体は現在では300種類以上あるが、実際に造血器悪性腫瘍における診断的意義の解析が行われていない抗体も多い。今回、造血器悪性腫瘍の診断に有用な各種造血器悪性腫瘍に対する抗原解析を行いそれぞれの抗体の有用性の評価を目的とする。

【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。本研究では、廃棄前の残検体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（高橋恵）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、ご了承くださいまし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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017年4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-dis@h.u-tokyo.ac.jp