

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

資料 3

【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）
RAL DIAGNOSTICS社製メイグリユンワルド・ギムザ染色液の性能評価（追加申請）
3333-160

【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高橋恵
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 シスメックス株式会社

【研究期間】

承認後 ～2020年12月

【対象となる方】

承認後 ～ 2020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。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】

末梢血血液像検査における血液塗抹標本目視法において用いられる染色法の1つであるメイグリユンワルド・ギムザ染色の染色液であるRAL DIAGNOSTICS社製メイグリユンワルド・ギムザ染色液は、現在使用されている従来品と比較して染色時間が短く、ボトル容量が大きく、樹脂製ボトルのため落下衝撃に強く、染色性品質が高いとされていることから、本研究ではRAL DIAGNOSTICS社製メイグリユンワルド・ギムザ染色液の性

能評価を行います。

【研究の方法】

日常の臨床検査に依頼された残余全血検体および残余骨髓血検体を使用し、塗抹標本作製装置 SP シリーズ SP-50 を用いて、RAL DIAGNOSTICS 社製メイグリュンワルド・ギムザ G 染色液について、末梢血の最適染色方法の検討、染色性品質の向上評価、染色時間短縮の評価、従来の染色液との染色性比較、骨髓血の染色性の評価と最適染色方法の検討を行います。

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、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（増戸梨恵）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、採血後3週間以内に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。未成年者の方の場合は保護者からのご連絡も受け付けます。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。ご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、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・機器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・機器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、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。

2019年10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 増戸梨恵

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：masudor-lab@h.u-tokyo.ac.jp