

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムの研究について

1. 研究の名称

フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムの研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：

京都大学医学部附属病院及びシスメックス株式会社

本院の研究責任者：

京都大学医学部附属病院検査部部长 長尾 美紀

共同研究機関の研究責任者：

シスメックス株式会社第一エンジニアリング本部本部長 内橋 欣也

4. 研究の目的・意義

現在、血液検査においては、自動血球分析装置を用いて白血球分類を実施しています。また、自動分析装置には、白血球 5 分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）以外の細胞の存在を示唆する警告機能も搭載されており、この警告機能をもとに技師が実際に標本の目視検査を実施し、医師による診断や治療方針の検討に寄与しています。したがって、警告機能の感度・特異度をさらに高めることで、これまで見逃されていた疾患の早期検出・早期治療や、不必要な検査の低減が期待できます。今回の研究においては、新規測定試薬・新規測定装置の性能を既存装置と比較し、その有用性を評価することを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 9 月 30 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月まで

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

検討には、検査部に血液検査を依頼された血液の残りを利用します。この血液を、個人情報削除した上で共同研究機関であるシスメックス株式会社に提供します。検査後の血液の残

りを用いる理由は、年齢や診療科に偏りのない広い患者母集団からサンプルを集め、将来、新規自動血球分析装置を検査部に導入した際に測定すると想定される多様な検体に対応できるかどうかを確かめる必要があるためです。したがって、新たに採血や治療を行うことはありません。そのため、研究対象者となる患者さんに負担やリスクは生じません。また、用いる血液は、個人情報である氏名を数値化して仮名化するため、得られた検査値に対して個人情報が関係することはなく、個人が特定されるような情報を公開することも一切ありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重され、不利益は発生しません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

シスメックス株式会社に提供：検査終了後の血液試料

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関：シスメックス株式会社

共同研究機関の研究責任者：第一エンジニアリング本部本部長 内橋 欣也

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者：京都大学医学部附属病院検査部部長 長尾 美紀

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料を研究に利用されたくない方は、下記連絡先までその旨をお知らせください。仮名化前であれば個人を識別可能なため、お申し出以降に試料が新たに利用されることはありません。しかし、仮名化後は、対応表を有さないことにより個人識別ができないため、データを解析対象から除外することはできません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究についてご質問がある場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で研究に関する資料開示も可能ですので、下記連絡先までご相談ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

種類：共同研究費

提供者：シスメックス株式会社

2) 提供者と研究者との関係

提供者は研究の企画、運営、学会発表、論文執筆に関与します。

3) 利益相反

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部

中西 加代子

(TEL) 075-751-3482

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp