

2019年5月～2023年1月までに京都大学病院を受診される患者さんへ

自動血球計数 CRP 測定装置 Yumizen H630 CRP を用いた臨床評価について

1. はじめに

敗血症や髄膜炎などの重症感染症は、小児では注意すべき疾患であり、肺炎は高齢者では注意すべき疾患です。重篤な疾患は、いずれも感染症であることから、白血球数と好中球数および CRP の測定結果を利用して、細菌感染であるかウイルス感染であるかが診断されています。株式会社堀場製作所では、クリニックや中小病院で上記のような検査を迅速かつ簡単に実施するために、EDTA 全血を用いて血清分離することなく白血球 5 分類と CRP の同時測定が可能である自動血球計数 CRP 測定装置 Yumizen H630 CRP (YH630CRP) が開発されました。

2. 目的

本研究では、EDTA 全血を用いて白血球 5 分類と CRP が同時測定可能な自動血球計数 CRP 測定装置 Yumizen H630 CRP (YH630CRP) のルーチン検査における有用性の検討を目的とします。

3. 研究・結果解析期間

研究機関の長の実施許可日から 2023 年 6 月 30 日まで

4. 倫理委員会による審査及び研究機関の長の許可

本研究は、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のもとで実施されます。

5. 研究機関の名称と研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 検査部の研究責任者:長尾 美紀

共同研究機関の名称及び責任者:株式会社堀場製作所 石塚勝敏

6. 試料・情報の利用目的及び利用方法

検討には、2019 年 5 月～2023 年 1 月までに検査部に血液検査を依頼された血液の残りを用います。したがって、新たに採血や治療を行うことはありません。また、用いる血液は匿名化しますので、結果に対して個人情報に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ます。この研究にご自身のデータを使われたくない方は、下記窓口までお知らせ頂ければデータを削除しますので、お申し出下さい。本研究は、株式会社堀場製作所との共同研究であり、研究資金は株式会社堀場製作所により負担されます。結果解析等の検討の一部を株式会社堀場製作所にて実施する場合があります。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定」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。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。ご協力

のほどよろしく申し上げます。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名:

< 研究責任者 > 京都大学医学部附属病院 検査部 長尾 美紀 (電話番号 075-751-3482)

相談等窓口: 検査部 中西加代子 (電話番号 075-751-3482)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (電話番号 075-751-4748)

e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp