

2020 年 10 月 7 日改訂 ver.2

研究計画名：自動血球計数装置 UniCel DxH 900 の臨床検査における有用性

2019 年 8 月 6 日から 2019 年 11 月 29 日の間に京都大学医学部附属病院にて血液検査を受けられる患者さんへ

新規自動血球計数装置の検査性能評価について

1. はじめに

全血球算定（CBC）は日常的に行われている検査であり、各血球数の測定や白血球の分画を調べることで貧血や出血傾向、血液疾患の有無などを知ることができます。今回、新たに、測定誤差を抑え、信頼性の高い血球測定を実現するとともに、敗血症症例に対する有用性が示唆されている新規項目である Monocyte Distribution Width（MDW）が搭載された自動血球計数装置が開発されました。

2. 目的

新規自動血球計数装置について、従来の測定装置と比較することでデータの信頼性や運用面において貢献するものであるか、また、MDW の敗血症症例に対する有用性を評価するために検討を行います。

3. 研究期間

2019 年 11 月 21 日から 2021 年 11 月 20 日

4. 倫理委員会による審査およ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を得て実施されます。

5. 研究機関の名称と研究責任者の氏名

本院の研究責任者

京都大学医学部附属病院 検査部 部長 長尾 美紀

共同研究機関の名称及び責任者

ベックマン・コールター株式会社 ヘマトロジー統括部統括部 部長 藤野 暢幸

6. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、当院検査部に依頼された血液検査の残余検体を用いるため、新たに採血や治療を行うことはありません。検体は個人を識別できない匿名加工情報として扱いますので、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一切公開することはありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。本研究は、ベックマン・コールター株式会社との共同研究であり、研究資金はベックマン・コールター株式会社より負担されます。本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。

また、参加を拒否される場合は、11月29日までに下記までご連絡ください。ご協力のほどよろしくお願いします。

7. 研究資金・利益相反

本研究は、ベックマン・コールター株式会社からの資金提供を受けて実施します。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・管理しています。

8. 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 長尾 美紀

京都大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 長尾 美紀

(電話番号：075-751-3482)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(電話番号：075-751-4748)

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