2024 年 4 月 15 日　Ver.2

これまでに京都大学病院で血液検査を受けた患者さんへ

1.　研究の名称

搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究

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

<研究代表機関>

順天堂大学大学院医学研究科健康総合科学先端研究機構 田部陽子

<共同研究機関>

京都大学医学部附属病院　長尾　美紀

国立がん研究センター中央病院　松井啓隆

シスメックス株式会社　小西　綾

順天堂大学医療科学部　佐藤正一

つくば国際大学　医療保健学部　山口孝一

4.　研究の目的・意義

顕微鏡を用いて人の目で血液や骨髄液中の細胞を観察して細かく分類する検査(目視検査)は、感染症や悪性腫瘍など様々な疾患の診断に不可欠です。しかし、この検査方法は作業が煩雑である上に、観察を担当する人によって結果が変わる可能性があります。最近、人の目に代わって細胞の数や形態を自動的に分析する装置が開発されました。本研究では、この自動血液像分析装置に AI 解析技術などを応用して、より正確で迅速、簡便な検査法を開発することを目指します。

5.　研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

6.　対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 12 月 22 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院検査部おいて血液像と骨髄像の目視検査を行った患者さんが対象です。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

AI 解析技術などを応用した自動血液像分析技術の性能を目視検査と比較し、その有用性を評価します。用いる試料は個人を識別できないよう匿名化して扱いますので、結果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一切公開することもありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。匿名化した試料を順天堂大学にて解析します。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

検査が終了した試料と CRP、AST、ALT、LDH、BUN、Cre、T.Chol、TG、TP、Alb、プロカルシトニン、ウイルス抗体価、細菌培養、骨髄細胞数・分画、血球表面抗原の値と臨床診断名。

9.　利用または提供を開始する予定日

2020 年 12 月 22 日。

11. 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

順天堂大学大学院医学研究科健康総合科学先端研究機構 田部陽子

12. 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

患者さんの求めに応じて、試料・情報の使用を停止します。この研究についてご質問がある場合は下記連絡先までご相談ください。ご協力のほどよろしくお願いします。

13. 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内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1）　研究資金の種類および提供者

本学で使用する研究費は、順天堂大学より分配される研究費です。

2）　提供者と研究者との関係

資金提供者である順天堂大学は共同研究者であり、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与します。

3）　利益相反

利益相反について、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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

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）　各研究機関における相談等窓口

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