

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院

中央検査部

記

研究課題名：ADVIA2120i RBC Matrix ならびにオリジナルパラメータを利用した各種疾患の pre-Classification へのアプローチ

副題：赤血球 Matrix は、貧血を呈する血液疾患スクリーニング法として有用か

研究の意義：血球分析装置は、感染症などで増加する白血球数と貧血の指標となる赤血球数やヘモグロビン量を計測します。これらの項目以外に、血球分析装置は、血球に関する様々な情報（パラメータ）を提供しています。しかしながら、このパラメータには、どのような意義があるか明確でない項目があります。パラメータを疾患単位で数値化することが出来れば、病気のスクリーニングに役立つと考えています。ご協力下さいますようお願い致します。

研究の目的：血球分析装置 ADVIA2120i のパラメータを各種疾患毎に比較し、その有用性を検討し、臨床に応用することを目指します。

研究の対象：2010 年以降に、遺伝性球状赤血球症、サラセミア、悪性 / 巨赤芽球貧血、腎性貧血、自己免疫性溶血性貧血、破碎赤血球出現症例、骨髓異形成症候群と診断または治療をされた患者さん、及び検査結果が基準範囲内の方

研究の方法：診療のための血液検査を受けられた患者さんの検査結果から得られる赤血球関連情報の統計学的な解析を行います。その他にも、カルテ（診療情報）から投薬、透析（有無）、人種を研究の情報として利用させていただきます。また、本研究で利用させていただく情報は、共同研究機関に個人情報が見えない状態で共有し、共同研究機関で赤血球情報の解析をされることとなっています。

ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、本研究が終了するまでの期間に中央採血室待合室に設置している“不同意書”を提出して下さい（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(中央検査部 棚田 浩子)が利用いたします。

研究期間：研究実施許可日 ~ 2024年12月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人の特定につながる患者様の情報は利用いたしません。開示等の要望につきましては、下記“個人情報の取り扱いに関する相談窓口”までお問い合わせ下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において、研究計画書及び研究の方法等に関する資料を開示致します。

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者：中央検査部 担当補佐 牧 亜矢子
研究分担者：中央検査部 担当主任 棚田 浩子

共同研究者名：兵庫県立がんセンター 検査部 部長 村山 徹
滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師長 池本 敏行
赤穂市民病院 臨床検査部 臨床検査技師長 田淵 亨

問い合わせ、参加拒否の申し出先、個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号
大阪医科薬科大学病院 中央検査部
担当：牧 亜矢子
TEL 072-683-1221(代表) 内線 3304