

研究実施計画書

①研究の名称	自動血球分析装置 ADVIA2120i のオリジナルパラメータの有用性評価
--------	---------------------------------------

研究デザイン	
研究の種類	実施計画
観察	侵襲なし 本学単独
対象者からの同意取得 オプトアウトのため、対象者より事前のインフォームド・コンセントは受けない。	
情報公開の方法 ホームページ等の Web 及び院内に掲示	

第 4 版 2023 年 3 月 12 日

作成者

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

牧 亜矢子

②研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

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

共同研究機関

該当なし

③研究の目的及び意義

自動血球分析装置の白血球および血小板パラメータの意義を検討すること。

④研究の方法及び期間

(1) 研究内容（治療方法（投薬量、回数、手技法等）、介入/観察の方法、取得する情報等）

診療のために行った血液検査時に得られる血球パラメータを解析し、疾患との関連性について解析する。

(2) 治療期間、介入/観察期間、対象となる期間等

2019年2月1日 ～ 2021年12月31日

(3) 検査内容、対象者に協力してもらう内容、その実施時期等

診療のために行った検査で得られた情報を使用するため、対象者への負担は生じない。研究実施許可日から2021年12月31日までを検査結果を使用する。

(4) 分析・評価方法

血液パラメータの解析は、ADVIA2120i 分析装置内にレコードされている raw Data の Play back 機能を利用する。

(5) 研究実施場所

大阪医科薬科大学病院 中央検査部 血液止血検査室

(6) 医薬品・試薬等の保管・管理方法

本研究は、血液分析装置のパラメータを使用するため、研究のための医薬品・試薬などは使用しない。

(7) 自由記載

特になし

(8) 研究期間

研究実施許可日 ～ 2024年3月31日

⑤研究対象者の選定方針

- (1) 対象者 診療のための血液検査を行った患者
- (2) 対象者数 500人
- (3) 選定基準 血液自動分析装置 ADVIA2120i で測定した患者
- (4) 除外基準 該当なし

⑥研究の科学的合理性の根拠

ルーチン検査で自動血球分析装置から自動で得られる血球パラメータは、特別な試薬を必要とせず簡便に取得できる情報である。好中球や血小板パラメータと疾患の関連性を明らかにした報告は少なく、いまだ意義が不明確である。本研究で、好中球や血小板パラメータの意義が明らかになれば、臨床に役立つ可能性がある。

⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

(1) 手続きの方法

インフォームド・コンセントを受ける代わりに、本研究についての情報（研究に用いられる情報の利用目的を含む）を中央検査部採血室待合室およびホームページに掲載し、残余検体の使用を承諾しない患者については、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（代諾者による提出も可能）することで、本研究の対象者から削除、取得した研究結果および患者情報を削除する。

- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- 利用する者の範囲
- 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- 前項の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(2) 同意の撤回または、拒否があった場合の対応

情報を削除し、その後の研究には使用しない。

(3) 同意書の保管場所

対象者から得た不同意書は、中央検査部の鍵の掛かるキャビネットに原本を保管する。

⑧個人情報の取り扱い

対象者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにする。また、当該対象者より、当該本人が識別される保有個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行う。

⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

利 益： 本研究は、血液分析装置のパラメータを利用した観察研究であるため、利益は生じない。
 不 利 益： 本研究は、血液分析装置のパラメータ観察研究であるため、不利益は生じない。
 不利益に関する対策： 該当なし

⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

(1) 試料

本研究では試料は利用せず、以下の情報のみを利用する。

(2) 情報

本研究では以下の情報を利用する。

内 容	血液検査を行う自動血球分析装置は、血小板パラメータとして、平均血小板成分濃度 (Mean platelet concentrate : MPC) を自動的に算出するが、その意義が未だ明らかではない。ま。本研究では、ルーチン検査として測定された際に得られる血小板パラメータと疾患との関連性を検討する。
取 得 方 法	血液パラメータの解析は、ADVIA2120i 分析装置内にレコードされている raw Data の Play back 機能を利用する。その他は、電子カルテを参照し、取得する。
利 用 目 的	疾患ごとのパラメータの変動を把握するため。
保 管 方 法	取得した情報については、対応表を作成して匿名化し、中央検査部内設置のパソコン内にパスワードをかけて保管する。
保 管 期 間	研究実施許可日 ~ 2028年3月31日
保 管 場 所	中央検査部内設置のパソコンにパスワードをかけて保存する。
保 管 責 任 者	中央検査部 部長 大坂 直文
廃 棄 方 法	研究終了後にデータ消去する。
同意撤回があった場合の対応	同意の撤回があった場合は、すみやかに該当の情報を削除し、それ以降の研究には使用しない。

(3) 匿名化

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、個人情報（患者 ID）と試験番号の対応表を電子ファイルに（エクセルシートに）作成し本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、大阪医科薬

科大学病院 中央検査部のパソコンに保管する。個人情報管理担当者は、中央検査部 医長 松村 洋子である。

⑪研究機関の長への報告内容及び方法

研究の状況報告にあたっては、倫理審査申請システムから報告を行う。

⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の資金源は中央検査部の奨学寄附金であり、利益相反の状態ではない。

⑬研究に関する情報公開の方法

血液検査関連の雑誌に投稿予定である。

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対応者： 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 担当補佐 牧 亜矢子

連絡先： 大阪医科薬科大学 TEL：(072)683-1221(代表) 内線(3304)

⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

本研究は代諾者を必要としない研究であるため（成年者で自己判断が難しいと考えられる方、未成年者が対象ではないため）、本項目は該当しない。

(1) 手続きの方法

該当しない。

(2) 意思表示の撤回または、拒否があった場合の対応

該当しない。

⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続き（説明に関する事項を含む。）

本研究は代諾者を必要としない研究であるため（未成年者が対象ではないため）、本項目は該当しない。

(1) 手続きの方法

該当しない。

(2) 意思表示の撤回または、拒否があった場合の対応

該当しない。

⑰緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

本研究では、緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施を想定していないため、本項は該当しない。

⑱研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究に参加することによる謝礼はない。

⑲侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究のため該当しない。

⑳侵襲を伴う研究の場合には、本研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

研究に参加することによる健康被害は生じない。

㉑通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない。

㉒研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

該当しない。

㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当しない。

㉔研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(1) 将来の研究利用

本研究にて利用する情報は、二次利用する予定である。詳細については、以下の通りである。

二次利用する情報の種類：本研究で取得した検査結果ならびに電子カルテから得た情報
想定される利用内容：学会発表、文献投稿本研究にて利用する情報は、二次利用する予定である。

- (2) 他機関への提供または、他機関からの提供
該当しない。

㊥モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
モニタリングと監査の対象とならない。

参考文献

- ・ Characteristics of HPX Parameter Differentiated Using an Automated Haematology Analyser. T. Takubo, et al. Japanese Journal of Clinical laboratory Automation 14(2):109-111, 1989
- ・ 幸村 近：最近の自動血球計数装置の新しいパラメータ. 日本臨床検査専門医会 (19) 1: 4-7, 2001.
- ・ Mean platelet component and mean platelet volume as useful screening markers for myelodysplastic syndrome. R. Masutani, et al. Health Sci Rep. 2018;e50. DOI: 10.1002/hsr2.50