

人を対象とする医学系研究実施について
研究課題名「多項目自動血球分析装置XN9000を用いた髄液細胞検査の基礎的検討」

診療情報・検体の研究利用に関するお願い

熊本大学医学部附属病院中央検査部では、2016年8月22日に学内倫理委員会の承認を受け、「多項目自動血球分析装置XN9000を用いた髄液細胞検査の基礎的検討」という課題名の研究を行っています。髄液細胞算定は緊急検査項目の1つであり、従来、計算板による目視法で行っていました。しかし目視法は検査技師の力量の差により、結果の正確性や信頼性に影響を与えかねません。こうしたなか、近年開発された多項目自動血球分析装置XN9000は、髄液を含む体腔液を測定できるBFモードが搭載されており、本装置を用いた髄液細胞数算定により、髄液検査の標準化を推進することが期待されます。そこで本装置による髄液細胞検査の実際の有用性を評価することを目的とし、従来目視による検査方法と、自動血球分析装置による髄液細胞数測定法の比較検討を実施します。

この研究では、治療・検査目的で患者さまから採取した検体(髄液)で必要な検査が終わったのちに、本来医療廃棄物として廃棄される検体の一部を用いることとしています。この研究のためだけに検体を採取するという事は行いません。また、検体は「連結不可能匿名化」という処理を行い、研究を担当する者にも誰の検体か分からないようにしてから研究に用います。このような形式の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、必ずしも文書による同意取得を行わずとも研究に用いることが認められていますが、もし、本研究への検査結果および検体の提供をお断りされる場合には、これに応じますので、お申し出ください。

なお、本臨床研究計画は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究(試験)の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

研究期間:2016年8月22日より2017年12月31日

対象:熊本大学医学部附属病院中央検査部で、診療のため髄液採取検査を受けた患者さま

使用する情報・検体:髄液検査の際に測定された検査データ、および測定後に生じた残余の髄液検体(予定検体数170例)

情報の保管:熊本大学医学部附属病院中央検査部において、情報と検体は上記の研究期間中、医学部附属病院中央検査部において適切に保存し、解析に用います。他の研究等に使用いたしません。個人名と測定値とを関連付ける対応表は作成しませんので、誰の検体がいれたかはわからないように処理されています。研究終了後には、検体は他の医療廃棄物と同様に適切に廃棄いたします。

研究担当者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

臨床検査技師 山本紀子（電話：096-373-5702）