

人を対象とする医学系研究実施

研究課題名「感染症症例に対する多項目自動血球分析装置 XN-9000 と炎症マーカーとの  
組合せによる臨床的有用性について」

診療情報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12月27日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「感染症症例に対する多項目自動血球分析装置 XN-9000 と炎症マーカーとの組合せによる臨床的有用性について」という課題名の研究を行っています(課題番号：倫理第1276号)。本研究の目的は、血算(血球分類)と炎症マーカーの組合せが、感染症診断や治療効果の判定に有用であるかを検討することにあります。例えば、細菌感染症では、白血球のうち好中球という細胞が増加し、かつCRPという血液検査項目が高い値を示すことが知られていますが、逆にこうしたパラメーターがどの程度の値になれば細菌感染症の可能性が高いか、などといった検討を実施します。

この研究では、治療・検査目的で測定が実施された患者さまの検体のうち、血算(血球分類)、血液炎症マーカー(CRP、SAA)の3項目が全て測定されたものを選別し、測定済みの検査結果(情報)のみを研究に用います。この研究のためだけに検体を採取(採血)することは行いません。また、検査結果には「連結可能匿名化」という処理を行うことで、誰の検体であるかわからないようにしたうえで検討に用い、個人情報の漏えい防止を行います。なお、本研究はシスメックス株式会社との共同研究により実施するもので、同社より共同研究に必要な資金の提供をうけますが、熊本大学産学連携部署を介した正式な契約のもとで行います。また、共同研究先に個人情報を提供することは一切ありません。

以上のように、本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますが、検査結果の研究への利用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。

研究期間：2016年12月28日より2017年11月30日

対象：熊本大学医学部附属病院中央検査部で、診療のため採血検査を受けた患者様

使用する情報：血液検査の際に測定された血球数(白血球数・赤血球数・血小板数)、炎症マーカー(CRP、SAA)、疾患名

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、研究期間中、上記の血液検査データ・疾患名を保存し、解析に用います。個人名と情報を紐づける対応表は、中央検査部の個人情報管理担当者が適切に保管し、外部へは提供しません。

研究担当者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

主任 笹田景子(電話：096-373-5702)