

2017年10月1日～2022年3月31日の間に 川崎医科大学附属病院において全血算（貧血検査）を 受けられた方及びご家族の方へ

「全自動血球計数装置を用いた球状赤血球検出のための研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	副主任技師	今田昌秀
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	山本絵梨
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	小川千紘
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	富岡菜々子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	大倉尚子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	片岡 浩巳
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	北中 明

1. 研究の概要

球状赤血球症は赤血球膜異常、自己抗体などにより赤血球寿命が短縮され、貧血を呈します。典型例はヘモグロビン低下、網赤血球増加、LDH 高値に加え、MCHC(平均赤血球ヘモグロビン濃度)高値(37.0g/dL以上)を呈します。我々はこれらの数値などを利用し、赤血球形態を顕微鏡などで評価し主治医に情報提供を行っています。しかし、MCHCが37.0g/dL未満の場合、異常発見を見逃し診断が遅れる可能性があります。全自動血球計数装置の副次的パラメータを含めた検査結果を用い、球状赤血球症群(遺伝性・自己免疫性)と非球状赤血球症群とを統計学的に比較することで、効率的に検出するパラメータの検索を行います。また、その他(乳び、低浸透圧、寒冷凝集など)MCHCが偽高値を呈する疾患を識別するためのパラメータも検索することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年10月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において、全血算を検査された球状赤血球症の患者さま(遺伝性球状赤血球症、自己免疫性溶血性貧血など)約60名、MCHC>37g/dlの患者さま、約70例、および球状赤血球陰性群としてランダムサンプリングした約1万件を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2017年10月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において、診療で実施された全血算

と、その副次的パラメータ（自動分析装置上の結果）を用いて、球状赤血球および、MCHC 偽高値と陰性群とを比較し評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：血液検査値、副次的パラメータ（自動分析装置上の結果）、年齢、性別、病歴、投薬歴 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：今田 昌秀

電話：086-462-1111 内線 23105（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1141

E-mail：imachan42@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。