

大阪国際がんセンターを受診された患者さまへ

【臨床研究に関する情報公開】

当院では下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診断情報および血液検体等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

血球分析装置の基礎性能評価と血球分析装置が有するパラメータの臨床的意義の探索

研究の目的

血液には、白血球や赤血球、血小板などの細胞が含まれていますが、白血球は生体防御、赤血球は酸素と二酸化炭素の運搬、血小板は止血機能というように、生体に必須の機能を担っています。血液検査はこれらの血球の数値や状態を確認するために行われており、「血球分析装置による測定」と「顕微鏡による目視での詳細確認」を組み合わせで行います。

本研究ではシスメックス株式会社が有する血球分析装置の最新モデルである XR-1000 と新規血球分析装置について、血球分析装置を適切にルーチンで使用するための基礎性能評価（基準範囲、既存の分析装置や鏡検法との相関性、異常細胞の検出性能）を評価すると同時に、近年の血球分析装置が有する多彩なパラメータの臨床有用性を評価します。

研究方法

1)対象となる患者さま

2022年6月～2025年6月の間に当院において、血液検査を受けられた方を対象とします。

2)研究方法

研究に使用する試料：血液検査後の残余検体

血液検査後の残余検体を使用し、血球分析装置での測定、顕微鏡による目視での観察を行います。

3)情報の他研究機関への提供

本研究は、シスメックス株式会社との共同研究であるため、研究で得たデータは、シスメ

ックス株式会社に提供されます。ただし、特定の個人を判別できないように記録媒体を用いて匿名化された情報が提供されます。血液検体自体が提供されることはありません。

個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の患者さまを特定できる個人情報は使用いたしません。また、研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は使用いたしません。

参加の拒否について

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の使用を断られても患者さまに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

研究代表者大阪国際がんセンター がん医療部門 血液内科 藤 重夫

研究担当者

大阪国際がんセンター 臨床検査科 富岡篤史

他研究機関の研究責任者

岩崎 陽介（シスメックス株式会社 臨床戦略・学術本部 学術第一部）

お問い合わせ先

大阪国際がんセンター がん医療部門 血液内科 藤 重夫（内線 6476）