

新規血球計数装置における EDTA 依存性偽性血小板減少の

測定精度および赤血球沈降速度の同時測定

京都府立医科大学では、末梢血液検査（白血球、赤血球、血小板）を受けられた患者さんを対象に新たな測定原理を用いた自動血球計数装置に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

末梢血液検査（白血球、赤血球、血小板）は最も基本的な臨床検査項目であり、現在殆どの医療機関では自動血球計数装置を用いて測定されています。自動血球計数装置には開発業者毎に独自の技術と解析方法が搭載されており、それぞれ特徴があります。今回、アークレイマーケティング株式会社では新たな自動血球計数装置の販売が検討されていますが、その臨床的有用性はわが国では未だ十分に検討されていません。そこでこの研究では京都府立医科大学附属病院臨床検査部において種々の目的で末梢血液検査を受けられた患者さんの血液の一部（通常の検査終了後に残った残余検体）を用いて、上記の自動血球計数装置の性能評価を実施することを計画しています。

この研究成果が臨床現場に還元されることで、今後の末梢血液検査の精度向上が期待されます。

・ 対象となる方について

対象期間中（研究承認日から 2027 年 6 月 30 日まで）に当院臨床検査部で様々な目的で末梢血液検査を受けられた患者さん（年齢、性別は問いません）のうち、通常の検査終了後に 0.5mL 以上の血液が残っている方 300 名を対象とします。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026 年 4 月 1 日

提供開始予定日：2027 年 4 月 1 日

・ 方法

通常の検査終了後に残った血液（残余検体）を用いて自動血球計数装置の基礎的性能（検査結果の安定性、正確性）や臨床的性能（他の機種との結果比較、等）を評価します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

試料：通常の検査終了後に残った血液（残余検体）0.5mL

情報：血液検査結果（白血球、赤血球、血小板）等

・ **外部への試料・情報の提供**

検査結果（白血球、赤血球、血小板）はアークレイマーケティング株式会社に提供されますが、その際には氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は提供しません。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や測定結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 病院教授 稲葉 亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

試料（残余検体）およびその情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは研究責任者（京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 病院教授 稲葉 亨）の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ

適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は本学とアークレイマーケティング株式会社との共同研究契約に基づき、アークレイマーケティング株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。本研究で使用する機器はアークレイマーケティング(株)より無償貸与を受けて実施します。

・ 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学	感染制御・検査医学	病院教授	稲葉 亨
研究担当者：京都府立医科大学附属病院臨床検査部		技師	森 教子
	同	技師	野村鮎美
	同	技師	松本和道
	同	技師	林（加藤）萌香
	同	技師	田中千晴
	同	技師	守野遥香
	京都府立医科大学	血液内科	学内講師 水谷信介

共同研究機関：

アークレイマーケティング株式会社 マーケティング本部 学術担当 安部正義

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2027年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ・相談には研究責任者（病院教授・稲葉亨）が対応致します。

所属・職名・氏名：感染制御・検査医学・病院教授・稲葉亨（いなばとおる）

電話番号：075-251-5652、e-mail：inaba178@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：電話は平日午前9時～午後5時、e-mailは随時