

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	健診データを用いた動脈硬化性疾患などのリスク因子と血液分析装置の光学的パラメーターの相関検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟県労働衛生医学協会の人間ドックもしくは職域健診を 2014 年 9 月以降、2020 年 8 月までに受診された方 新潟大学大学院生活習慣病予防検査医学講座 特任教授 加藤公則	
③概要	
シスメックスの血液分析装置は、界面活性剤と蛍光核酸染色液を用い、各血球の細胞膜の界面活性剤への耐性と蛍光染色される細胞小器官の量を、フローサイトメトリーで分析し、血球を分画、計数し、その値が検査に使用されています。測定時に提供される光学パラメーターは、血球形態を反映するにも拘らず、その解釈が十分でないために、活用されていません。一方で、心筋梗塞など循環器疾患の予測マーカーである NT-proBNP が血球分析装置で報告される検査項目である、赤血球の大きさ分布幅（RDW）と良く相関し、RDW が予測因子となりうることが報告されています。このような赤血球の形態変化は RDW よりも他の光学パラメーターの方が敏感に捉えている可能性が高いと考えられます。血球計数は健診で必ず行われる基本の検査項目であることから、もし血液分析装置の光学パラメーターを用いて循環器疾患など予測が可能であれば、特別な検査を付加しなくても早くに生活習慣の改善を行うことで発症を遅らせることができます。	
④申請番号	2019-0150
⑤研究の目的・意義	本研究では、血球分析装置で得られる種々の光学パラメーターと動脈硬化性疾患などのリスク因子に関連する検査項目を比較することで特徴的な所見を探索し、早期に動脈硬化性疾患を予測できる可能性を検討します。
⑥研究期間	倫理委員会承認日より 2026 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	使用するデータは、個人が特定されないように新潟大学大学院生活習慣病予防検査医学講座内で匿名化を行い、共同研究先である血液分析装置のメーカー、シスメックス株式会社で解析されます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	血球計数装置の光学パラメーターと既に報告されている動脈硬化性疾患の予測に有用であるとされているマーカー、例えば動脈硬化であれば、eGFR、心電図、血圧、NT-ProBNP、尿中アルブミン、HbA1c、LDL、鉄関連マーカー、炎症関連マーカーなどと関連性の比較を行います。また、過去に人間ドックを受けた事がある方は、

	2014 年 9 月から 2020 年 8 月のデータに遡って、比較検討もしています。
⑨利用の範囲	新潟大学大学院生活習慣病予防検査医学講座 シスメックス株式会社 学術推進部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院生活習慣病予防検査医学講座 特任教授 加藤公則
⑪お問い合わせ先	内分泌・代謝内科分野、血液内科分野医局 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 TEL 025-368-9026 FAX 025-368-9300 e-mail emh@med.niigata-u.ac.jp