

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	多項目血球分析装置 XR-9000 の性能評価
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年9月ー2025年3月までに新潟大学医歯学総合病院で血液検査（血液細胞数や血液像などを調べる血液検査）を受けた方が対象です。
③ 概要	<p>本研究では、当院が所有する血液検査の測定装置（多項目血球分析装置 XR-9000、シスメックス株式会社）の体腔液モードを用いて髄液中の好酸球数の測定性能を調べることを目的とします。髄液中の好酸球は当院検査法の Samson 染色による目視法では分類することが困難のため、分析装置による迅速かつ正確な値が得られれば大変有益な検査方法であります。XR-9000 は広く使用されている検査装置であるため、その装置の測定性能を明らかにすることは、検査の精度や質の向上につながります。質の高い正しい検査のためには、検査装置の性能を調べる必要があります。そこで、それを調べる研究を計画しました。</p>
④ 申請番号	2022-0306
⑤ 研究の目的・意義	<p>この研究の目的は多項目血球分析装置 XR-9000 の体腔液モードの好酸球数の測定性能を調べることです。この装置の体腔液モードでは、血球の4分類がされていますが、リサーチ項目です。そこで、この装置を日常検査で使用するにあたり、まずは装置の性能を調べて明らかにする必要があります。これが、この研究の目的です。この装置では、髄液の細胞分類において、好酸球増多症の見落としを減らし、不要な抗生剤投与を防ぐことができます。装置の性能を明らかにし、日常検査で使うことができれば、装置の利点を生かした検査ができるので、検査を受ける多くの患者さんに有益であると考えられます。</p>
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日～2025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。）	<p>電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、日常診療で検査を受けた後の測定済み残余検体を利用します。使用するデータおよび検体は個人が特定されないようにデータの取得する情報については、氏名や診療番号を削除して研究用IDを付与して対応表を作成し対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱い研究に使用します。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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療（輸血歴など）内容）、血液検査結果、日常診療で検査を受けた後の測定済み残余検体

㊟利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院
㊟試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 教授 寺井崇二
㊟お問い合わせ先	医歯学総合研究科 消化器内科学分野 TEL：025-227-2202 医歯学総合病院 検査部 TEL：025-227-2672