

《研究課題名》

シスメックス製 FCM と白血病解析用抗体パネルの評価および血液分析装置スキャッタグラムに関する研究

《研究対象者》

西暦 2020 年 10 月より **2022 年 10 月**の間に滋賀医科大学を受診し、滋賀医科大学医学部附属病院検査部において、造血器腫瘍の疑いでフローサイトメトリー検査を行った患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

シスメックス製 FCM と白血病解析用抗体パネルの評価および血液分析装置スキャッタグラムに関する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2020 年 10 月 14 日）～**2023 年 3 月 31 日**

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 池本 敏行

（２）研究の意義、目的について

《意義》

病院で行われている造血器腫瘍に関する検査の流れは、①血球分析装置による白血病細胞のスクリーニング、②臨床検査技師による顕微鏡下での白血病細胞の形態観察、③フローサイトメーター（FCM）による白血病細胞の免疫学的形質の検索、④遺伝子検査を加味した診断となります。このうち、③FCM の検査過程においては、煩雑な前処理操作が必要であることから、検査の現場では作業の効率化が求められています。前処理装置により作業の効率化を図ることができれば、データ解釈や研修など、検査の質の向上に向けた活動に時間を充てるできるようになります。また、FCM 検査では、白血病の病型によって検査する内容（検査に使用する抗体試薬）が異なるため、血液分析装置のスキャッタグラムと FCM 検査結果の関係性が明らかになれば、検査の上流工程である血球分析装置の白血病細胞のスクリーニング精度が向上し、効率的な FCM 検査が実施でき、最終的に検査所要時間の短縮および検査コストを削減できる可能性があります。また、本研究に使用する血球分析装置は国内普及率が高いことより、医療費削減に寄与する可能性があります。

《目的》

共同研究施設であるシスメックス社は、海外では前処理装置と FCM の開発・製造・販売を行っている企業です。本研究では、シスメックス社が製造する 1) 前処理装置の有用性を評価すること、2) 本学が所有する他社 FCM 装置（ベックマンコールター社製 NAVIOS）とシスメックス製 FCM から得られる検査結果を比較すること、3) 本学が所有する血液分析装置（シスメック製装置）の白血病細胞のスキャッタグラム（細胞解析図）と顕微鏡観察から得られた白血病細胞形態との関係性を FCM 検査結果に基づいて評価することにより、造血器腫瘍に関する検査方法の改善と効率化を図ることを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院とシスメックス株式会社が協力して行う共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

本研究には、診療のための FCM 検査が終了した後の既存試料（末梢血または骨髄液）を使用します。その他の情報として、臨床診断（白血病の病型）、治療の有無（化学療法を受けているかどうか）、CBC、末梢血液像、骨髄像検査結果、既存の FCM 検査結果（スキャッタグラムを含む数値データ）、シスメックス製血液分析装置の測定値（すべての測定パラメーター）を利用します。

《試料・情報の提供先》

研究に利用する情報（個人情報を除く）は、共同研究機関であるシスメックス株式会社に提供します。

《試料・情報の提供方法》

研究に利用する情報（個人情報を除く）は記憶媒体によって提供します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院

池本 敏行

~~山邊 三幸~~

中西 良太

上野山 恭平

九嶋 亮治

シスメックス株式会社

河野 麻理

中澤 文恵

吉田 莉菜子

西川 聡美

《試料・情報の管理について責任を有する者》

検査部 池本 敏行

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、

2022 年 10 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 池本 敏行

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2601

メールアドレス：tikemoto@belle.shiga-med.ac.jp