

## 《研究課題名》

造血器腫瘍の病型と血球分析装置スキャッタグラムとの関連性の検討

## 《研究対象者》

学長・病院長許可日から 2024 年 10 月 31 日までの間に滋賀医科大学医学部附属病院を受診し、造血器腫瘍の疑いで FCM 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検査が終了した試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。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》

造血器腫瘍の病型と血球分析装置スキャッタグラムとの関連性の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025 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》

造血器腫瘍を診断するためのフローサイトメトリー（FCM）検査では、造血器腫瘍の病型によって検査する検査試薬が異なります。血球分析装置分析の結果表示法の一つであるスキャッタグラムから造血器腫瘍の病型が推定できれば効率的な FCM 検査を実施でき、検査所要時間の短縮による迅速報告および検査コストの削減につながります。

### 《目的》

共同研究機関であるシスメックス株式会社が製造販売する血球分析装置（XN）で造血器腫瘍細胞を測定した際に得られるスキャッタグラムと血液塗抹標本の顕微鏡観察から得られる腫瘍の細胞形態および FCM を使用した免疫学的検査結果より明らかになった病型との関連性を明らかにす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多機関共同研究です。

研究内容は以下の通りです。

オプアウト

血液塗抹標本の顕微鏡観察において末梢血に造血器腫瘍細胞を認める既存試料を用い、日常検査で使用している抗体試薬とシスメックス製の抗体試薬、前処理装置（PS-10）、FCM 装置(XF-1600)を用いて腫瘍細胞の免疫学的形質を検索し、病型判定を行います。実施についてはすべて滋賀医科大学医学部附属病院 検査部で行います。

末梢血液や骨髄血液中の腫瘍細胞を抗体試薬と血球分析装置(XN)の試薬で染色した後、シスメックス製 FCM で測定し FCM 上に XN 測定パターンを再現、XN 測定パターン上で腫瘍細胞の出現位置を特定することによって XN 測定パターンの腫瘍細胞の多様性の原因を追究します。なお、本研究は先行研究(承認番号 R2020-113；シスメックス製 FCM と白血病解析抗体パネル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)の「血液分析装置スキャッタグラムに関する研究」と同じ内容です。造血器腫瘍の患者は他の固形腫瘍のように多くなく、白血病および関連前駆細胞腫瘍、悪性リンパ腫が 50 病型以上に分類されることから、多様な症例のデータを収集するため先行研究のデータ（FCM 検査結果、血液分析装置のスキャッタグラム、電子カルテから得られ個人の特定に繋がらない情報）を本研究に組み入れます。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

利用する試料：末梢血液、骨髄血液（検査が終了した残余検体）

利用する情報および提供する情報： 電子カルテより得られる臨床診断（造血器腫瘍の病型）、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、染色体および遺伝子検査結果、診療のために実施した FCM 検査結果（測定パターンを含む数値データ）、シスメックス製の XN 試薬および抗体試薬を用いた FCM 検査結果（測定パターンと数値データ）を利用します。共同研究機関であるシスメックス株式会社には電子カルテより得られる情報（個人の特定につながる個人情報を除く）および本研究より得られる FCM 検査結果を提供します。

#### ① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### ② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

シスメックス株式会社。

#### ③ 《提供する試料・情報の取得の方法》

電子カルテおよび本研究により得られた FCM 検査結果

#### ④ 《試料・情報の提供方法》

パスワード付き記憶媒体により、シスメックス株式会社に提供します。

#### ⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院検査部 池本 敏行

#### ⑤ 《試料・情報を利用する者の範囲》

オプアウト

滋賀医科大学医学部附属病院検査部 池本 敏行  
中西 良太  
上野山 恭平  
日置 綾奈  
九嶋 亮治  
シスメックス株式会社 中澤文恵  
西川聡美

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて共同研究施設が新たに開発あるいは改造する装置および検査試薬の有効性を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる滋賀医科大学医学部附属病院検査部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、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 池本 敏行

オプトアウト

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

オプアウト

### 《研究課題名》

造血器腫瘍の病型と血球分析装置スキャッタグラムとの関連性の検討

### 《研究対象者》

2020年10月から2022年10月までの間に滋賀医科大学医学部附属病院を受診し、造血器腫瘍の疑いでFCM検査を行った患者さんの内、以下の研究にご協力いただいた方

「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、2020年10月から2023年3月31日までの間に実施した「(R2023-113)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」の後続研究であり、新規の患者さんに加えて上記の研究にご提供いただいた患者さんの試料・情報も用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。後続研究の研究方法が先行研究で実施した「血液分析装置スキャッタグラムに関する研究」と同じであることから、先行研究の「血液分析装置スキャッタグラムに関する研究」結果を後続研究である本研究に組み入れたいと考えています。後続研究に組み入れる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》

造血器腫瘍の病型と血球分析装置スキャッタグラムとの関連性の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025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》

造血器腫瘍を診断するためのフローサイトメトリー（FCM）検査では、造血器腫瘍の病型によって検査する検査試薬が異なります。血球分析装置分析の結果表示法の一つであるスキャッタグラムから造血器腫瘍の病型が推定できれば効率的なFCM検査を実施でき、検査所要時間の短縮による迅速報告および検査コストの削減につながります。本研究に使用する血球分析装置は世界的に販売されており、また国内普及率も高いことから医療費削減に寄与する可能性があります。

#### 《目的》

共同研究機関であるシスメックス株式会社が製造販売する血球分析装置（XN）で造血器腫瘍細胞を測定した際に得られるスキャッタグラムと血液塗抹標本の顕微鏡観察から得られる腫瘍の細胞形

オプアウト

態およびシスメック株式会社が製造販売するフローサイトメーターを使用した免疫学的検査結果より明らかになった病型との関連性を明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

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多機関共同研究です。

研究内容は以下の通りです。

血液塗抹標本の顕微鏡観察において末梢血に造血器腫瘍細胞を認める既存試料を用い、日常検査で使用している抗体試薬とシスメックス製の抗体試薬、前処理装置 (PS-10)、FCM 装置 (XF-1600) を用いて腫瘍細胞の免疫学的形質を検索し、病型判定を行います。実施についてはすべて滋賀医科大学医学部附属病院 検査部で行います。

末梢血液や骨髄血液中の腫瘍細胞を抗体試薬と血球分析装置 (XN) の試薬で染色した後、シスメックス製 FCM で測定し FCM 上に XN 測定パターンを再現、XN 測定パターン上で腫瘍細胞の出現位置を特定することによって XN 測定パターンの腫瘍細胞の多様性の原因を追究します。なお、本研究は先行研究 (承認番号 R2020-113 ; シスメックス製 FCM と白血病解析抗体パネル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) の「血液分析装置スキャッタグラムに関する研究」と同じ内容です。造血器腫瘍の患者は他の固形腫瘍のように多くなく、白血病および関連前駆細胞腫瘍、悪性リンパ腫が 50 病型以上に分類されることから、多様な症例のデータを収集するため先行研究のデータ (FCM 検査結果、血液分析装置のスキャッタグラム、電子カルテから得られ個人の特定に繋がらない情報) を本研究に組み入れます。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

利用する試料：末梢血液、骨髄血液 (検査が終了した残余検体)

利用する情報および提供する情報： 電子カルテより得られる臨床診断 (造血器腫瘍の病型)、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、診療のために実施した FCM 検査結果 (測定パターンを含む数値データ)、シスメックス製の XN 試薬および抗体試薬を用いた FCM 検査結果 (測定パターンと数値データ) を利用します。共同研究機関であるシスメック株式会社には電子カルテより得られる情報 (個人の特定につながる個人情報を除く) および本研究より得られる FCM 検査結果を提供します。

### ⑥ 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### ⑦ 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

シスメック株式会社

### ⑧ 《提供する試料・情報の取得の方法》

先行研究「(R2023-113) 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」で得た情報

### ⑨ 《試料・情報の提供方法》

オプアウト

パスワード付き記憶媒体により、シスメックス株式会社に提供します。

**⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》**

滋賀医科大学医学部附属病院検査部 池本 敏行

**⑩ 《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検査部 池本 敏行  
中西 良太  
上野山 恭平  
日置 綾奈  
九嶋 亮治  
シスメックス株式会社 中澤文恵  
西川聡美

**《試料・情報の管理について責任を有する者》**

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

**《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》**

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて共同研究施設が新たに開発あるいは改造する装置および検査試薬の有効性を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

**（４）個人情報等の取扱いについて**

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる滋賀医科大学医学部附属病院検査部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。

オプトアウト

**(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、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 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](mailto:tikemoto@belle.shiga-med.ac.jp)