

## 臨床研究に関する公開情報

2022年9月29日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名	骨髄液を対象とした血球細胞分析性能の評価
対 象	本研究の承認日から2024年3月31日に兵庫県立尼崎総合医療センターにて骨髄検査を実施された満18歳以上の患者さま。
研究期間	本研究の承認日から2024年9月30日までを予定しています。(上記「対象」に記載した期間に同じ)
研究目的	骨髄検査は血液の病気の診断や治療のために重要な検査です。この検査は現在、血液検査室に所属する臨床検査技師により実施され、その検査内容は多岐にわたります。本研究の目的は、シスメックス株式会社(兵庫県・神戸市)との共同研究により、この骨髄検査の一部を装置にて自動測定するための技術を開発し、本検査の効率化や迅速な結果報告ができるようになることを目指しています。
方 法	当院内にて検査目的で採取された骨髄液検体の検査後残検体を、匿名化して共同研究者であるシスメックス株式会社に送り、同社が開発した自動解析装置にて解析します。診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、診断名、骨髄液の細胞の数や種類の検査結果、特殊検査の結果(フローサイトメトリーや病気の直接の原因となる遺伝子異常)、同日実施された血液細胞数検査の結果があります。これらの検査情報は匿名化して同社に提供され、個人を特定できる情報は含まれません。研究結果は国内外の学会発表や学術論文、シスメックス株式会社の特許情報として公表される可能性があります。個人情報が公表されることはありません。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

本研究は共同研究機関であるシスメックス株式会社が提供する共同研究費を資金として実施されますが、本研究の実施にあたっては、研究者の利益相反状況に関する申告を行い、公正に費用を使って研究が行われます。またデータ解析の正確性・公正性を担保するために、データ解析のプロセスを明確にし、解析結果の正確性の審査を当院ならびにシスメックス株式会社と共同で実施いたします。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター 検査部  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77  
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001  
研究代表者・責任者：検査部 水田 駿平

シスメックス株式会社 テクノパーク〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台 4-4-4  
TEL： 078-991-1911 FAX： 078-992-5842  
研究責任者：システムエンジニアリング本部 長井 孝明