

「血球分析装置より出力されるリサーチ項目（NE-WX, NE-WY）と骨髄異形成症候群および敗血症の関連解析」に関する研究について

1. 研究の対象

2020年6月～2025年3月31日までに琉球大学病院内で検査目的に採血され、この期間内にMDSと診断を受けた方または白血球分類、血液培養検査、プロカルシトニンすべての検査を受けた患者様が対象です。通常診療の一環として提出され、すでに検査が終了した検査結果を研究に用います。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、当院で行われる通常の血球算定検査の際に、同時に得られる研究用（リサーチ）項目（NE-WX, NE-WY）と骨髄異形成症候群および炎症性疾患（主に敗血症）との関連を検討し、これらの臨床的有用性を検証することにあります。解析は検査・輸血部の研究担当者のみが行います。NE-WX, NE-WYを含む血球算定検査でこれらの疾患の予測ができれば、迅速なスクリーニングが可能となり、追加検査の効率的、効果的選択を行うことで診療の質および患者様の予後の改善に貢献できるものと考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の検査結果を研究に用いますが、通常診療の際に得られる情報であり、余分に試料を収集する事はありません。

NE-WX：好中球領域の側方散乱光分布指標

NE-WY：好中球領域の蛍光分布指標

白血球数、白血球（好中球）の形態変化、凝固検査（FDP、Dダイマー、フィブリノゲン、AT-Ⅲ）、CRP、プロカルシトニン、血沈、 β -Dグルカン値

血液培養検査結果、MDSの病型分類、疾患名

全患者データがそろい、個々のデータが紐づけされたのち、統計処理前に匿名化を行います。研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、本研究で取得した情報の利用は、本研究のみに限り、二次利用は行いません。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 2021年11月17日～2025年5月31日まで

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。尚、解析が終了した後にお申し出があった場合には対応できかねますのでご了承下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

琉球大学病院 検査・輸血部

住所：沖縄県中頭郡西原町字上原207番地

TEL：098-895-3331（内線 4712）

担当者：渡嘉敷 良乃

研究責任者：

琉球大学病院 検査・輸血部 部長 前田 士郎