

## これまでに血液、骨髄液、体腔液検査を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学大学院医学研究科健康総合科学先端研究機構および各共同研究機関では「搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究」という研究を行っています。この研究は、血液、骨髄液、体腔液（胸水、腹水、脳脊髄液、関節液、気管支洗浄液、心嚢液、CAPD 排液）の細胞数を数えたり、形態を観察したり、炎症による変化をみつけたりする自動分析装置の性能を AI 解析技術などを用いて向上させ、実用化することを主な目的としています。そのため、過去に血液、骨髄液、胸水、腹水、脳脊髄液、関節液、気管支洗浄液、心嚢液、CAPD 排液の細胞数や細胞形態学的検査を行った患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2017 年 3 月 24 日から西暦 2028 年 3 月 31 日の間に順天堂医院で血液、骨髄液、体腔液検査や排液治療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：血液、骨髄液、体腔液（胸水、腹水、脳脊髄液、関節液、気管支洗浄液、心嚢液、CAPD 排液）
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血算・血液像、骨髄細胞数・分画、血球表面抗原、CRP、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、T.Chol、TG、TP、Alb、ESR、RF、LRG、プロカルシトニン、ウイルス抗体価、体液・脳脊髄液一般検査、細菌培養検査）
- ・収集期間：西暦 2017 年 3 月 24 日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：田部陽子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2017 年 3 月

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。研究によって完成した検査のアプリケーションが、実用化に活用されることがあります。

6. 本研究は、2023.11 以前は、シスメックス株式会社が出資する次世代血液検査医学講座の資金、2023.12 以降は、順天堂大学大学院医学研究科健康総合科学先端研究機構・次世代血液検査実用化プロジェクトの研究費で賄われます。なお次世代血液検査実用化プロジェクトの研究費については、当該講座より移管された資金であり、本学の研究者の中には、当該講座に所属する者もいました。しかし、院内モニタリングを適宜実施することから、研究結果がシスメックス株式会社に有利に歪められることはありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し、郵送・宅配（細胞画像、検査・診療情報入り電子媒体、スライド標本）

電子的配信（細胞画像、検査・診療情報）

提供先：順天堂医院、国立がんセンター中央病院、京都大学医学附属病院、シスメックス株式会社、順天堂大学医療科学部

提供元：順天堂医院、国立がんセンター中央病院、京都大学医学附属病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学大学院医学研究科健康総合科学先端研究機構（研究責任者：次世代血液検査実用化プロジェクト 田部 陽子）

＜共同研究機関および研究責任者＞

シスメックス株式会社 （研究責任者：小西 綾）

国立がんセンター中央病院（研究責任者：松井 啓隆）

京都大学医学附属病院 （研究責任者：長尾 美紀）

順天堂大学医療科学部 （研究責任者：佐藤 正一）

つくば国際大学 医療保健学部 （研究責任者：山口 孝一）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学大学院医学研究科健康総合科学先端研究機構

連絡先： 03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：次世代血液検査実用化プロジェクト・田部 陽子