

血液内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた残余検体（血液検査の残血）やデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータや検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、残余検体と情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムの性能を検証するための研究

#### ●研究の目的

造血器疾患および疑いの患者さんを対象に、通常の診療で得られた残余検体を、新規細胞検出技術を搭載したフローサイトメトリー試作装置（以下、新規フローサイト装置）を用いてデータを収集・解析することにより、血液中の異常を検知するための検知能力を評価し、新規フローサイト装置の血液スクリーニング検査の診断性能を向上させることを目的としています。その結果、造血器疾患がより簡便・迅速に診断ができる技術の開発につながり、将来の造血器腫瘍診断の向上や血液診療の進歩に貢献できる可能性があります。

#### ●対象となる患者さん

研究実施許可後から 2023 年 9 月 30 日の間、当科を受診され、血液検査を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 9 月 30 日

#### ●使用させていただく診療データ・残余検体

- ・病名
- ・臨床検査値（血算・生化学・目視像のデータ）
- ・通常の診療で得られた末梢血の残余 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

残余検体と研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同研究機関であるシスメックス株式会社へ提供されますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。本研究は、シスメックス株式会社より資金提供を受けて実施しますが、当院において適切に利益相反の管理を行っております。

●研究代表機関（情報管理責任者）・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

代表者名：石川 隆之

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

シスメックス株式会社 執行役員 長井 孝明

●研究業務委託機関（検体の分注・搬送、細胞分離・測定作業を実施）

株式会社テクノプロ

2022 年 3 月 8 日作成 第 1.0 版