

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15188
課題名	自動血球分析装置を用いた骨髄液の細胞数算定方法の検討
研究期間	2016年3月7日 ～ 2019年3月31日
研究の対象	2016年3月～2019年3月に当院で骨髄検査を受け、検体の二次利用に同意が得られた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、病歴、治療歴 等） <input checked="" type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：骨髄液） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究の意義、目的	<p>骨髄検査は、骨髄と呼ばれる血液を作る場所から骨髄液を採取し、血液をつくる能力を調べる検査のことで、骨髄液中の細胞数を算定し、その細胞を分類します。現在は検査技師が顕微鏡で目視算定していますが、検査者の手技により差が生じやすいという欠点があります。そこで、血液検査で細胞数算定に使用している分析装置を、骨髄液に応用しようと考えています。加えて、分析装置を使用すると、細胞数以外の色々な情報も得ることができるため、細胞の分類に役立ちます。過去に応用した報告はありますが、骨髄液には血液に含まれない成分が存在し、正しい検査結果が得られない場合があることも報告されています。骨髄液を血液に近い状態に処理することができれば、正しい検査結果が得ると考えています。そこで、骨髄液の前処理条件を検証し、分析装置による算定で得られる情報が細胞の分類に役立つかを検証することを目的とします。</p>
研究の方法	<p>この研究は、骨髄検査で細胞数を測定し終わった検体を使用します。前処理は、骨髄液を希釈し、フィルターで骨片などの大きい成分を除去したのち、分析装置で測定します。血液と同じように、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球恒数、赤血球容積分布幅、ヘモグロビン容積分布幅、血小板数、平均血小板容積、網赤血球、網赤血球ヘモグロビン含量、血球分画と呼ばれる項目について測定します。使用する分析装置はXN-20 および ADVIA2120i の2台です。得られた結果は、他の検査結果や臨床情報と合わせて検証します。基本的な検討内容は、同時再現性、希釈液の種類、希釈倍率、時間経過による影響、目視算定との比較です。</p>
その他	本研究は企業等との研究ではないため、問題となる利益相反関係はありません。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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</p>

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：北海道旭川市緑ヶ丘東2条1丁目1-1

旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

研究責任者：藤井 聡 (0166-69-3380)

研究担当者：斉藤史頼 (0166-69-3370)