

研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章、第12(2)ア(ウ)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	ユニセル DxH500 (ベックマン・コールター社) の性能評価
研究対象期間	本研究の研究対象期間は2016年11月30日までとします。 自治医科大学附属病院で血算測定に提出された検体2015年12月17日から1か月の間に採取された残血液を使用させていただきます。
研究の意義と目的	現在未熟児の血算微量測定はAct diff (ベックマン・コールター社) を用いて検体量12 μ lで白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板を結果として出している。白血球に関しては数しか測定できず、白血球分類は血液像を採血の際病棟で作成し染色後目視カウントしている。 ユニセル DxH500 (ベックマン・コールター社) は検体量12 μ lで白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板と白血球分類を測定できる。測定機器に関してはまだ国内で販売されていないため、機器の基礎的検討から、臨床として使用できるかを検討する。
研究方法	研究対象期間に血算測定で提出された検体の残り(血液)を用いて血算を測定し、血液像にて出された白血球分画と比較します。研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。この研究は、自治医科大学附属病院 臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。
研究機関	自治医科大学附属病院 臨床検査部
個人情報の保護について	解析は匿名化して行い、測定後結果を入力する時点で患者を特定できる情報はすべて削除させていただきますので、対象となった患者の個人を特定する情報が公開されることはありません。試料等は研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは、研究責任者が臨床検査部においてパスワード設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。検体は測定後廃棄します。研究公開後2週間で測定を開始します。検体を使われたくない場合はお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。 個人情報は一切公表されることはありません。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院 臨床検査部 副技師長 筑後 史子 〒239-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 : 0285-58-7175 【苦情の窓口】 自治医科大学 研究支援課 電話 : 0285-58-7576