

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会承認番号	2025-007
研究課題名	当院における DxH 900 を用いた異型リンパ球の検索
所属科	検査科
研究責任者	綿引一成
研究期間	承認後～2024 年 12 月 31 日
研究概要	○目的 白血球の一種であるリンパ球は、ウイルス感染などの異物混入の際に細胞の形を変えることがあり、これら細胞を異型リンパ球と呼びます。異型リンパ球は機械上で正確に分類することは困難ですが、大きさの変化や細胞内部の情報を用いて、異型リンパ球増加の可能性をメッセージとして表示させることは可能と考えられています。正確に分類するためには顕微鏡を用いて人の目で観察することが必要です。本研究では、機械上でのメッセージ表示ルールを設定し、人の目による再検基準の設定を目的としています。 ○対象 2024 年9月～12 月に採血検査を実施した方を対象としています。 ○方法 顕微鏡を用いて異型リンパ球数のカウントを行い、異型リンパ球 5%以上を陽性群、5%未満を陰性群として集計を行います。その後、感度・特異度・カットオフ値を算出し、ルール設定を行います。ルール設定後の評価として、感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率を算出します。 ○利用する項目 リンパ球および単球に関連する値を利用します。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。 研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。

研究の問い合わせ先	千葉県こども病院 検査科 渡邊律子 〒266-0007 千葉県緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111
結果の公表について	個人情報情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。