

急性期診療において有用な血球計測機器の試作とその実用化を目指した臨床検討

今回、京都府立医科大学は血液検査に関する研究「急性期診療において有用な血球計測機器の試作とその実用化を目指した臨床検討」を実施致します。そのため、京都府立医科大学附属病院で血液検査を実施後に残った患者さんの血液 0.5mL またはよしき往診クリニックで採血されて以後の検査には不要と思われる血液 0.5mL を用いて検討をさせていただきたいと考えています(注：白血球検査用の血液は規定上一旦 2mL 採血する必要がありますが、実際にはその殆どが検査に使用されず廃棄されます。)

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

京都府立医科大学附属病院臨床検査部では毎日 500 人以上の患者さんに対して血球計数検査(赤血球や白血球の検査)を実施しています。よしき往診クリニックでも年間のべ 100 人以上の在宅患者さんに対して同様の検査を実施しています。血球検査では 5 種類の白血球(好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)を自動血球計数機器で測定していますが、このうち好中球は感染症をはじめとする急性炎症性疾患で増加します。一方、貧血では赤血球が減少し、その原因としては鉄欠乏が最もよく知られています。しかし、急性炎症性疾患や鉄欠乏性貧血は血球計数検査のみでは確定診断が困難なため、血球検査とは別に 5mL 程度の血液を採取し、炎症関連検査(CRP)や鉄関連検査(血清鉄、血清フェリチン、等)を生化学自動分析機器で測定するため、血球検査単独の場合に比較して採血量増加や結果判明までの時間遅延を来します。

そこで、京都府立医科大学附属病院臨床検査部では、日常診療で血球検査を受けられた患者さんの血液が十分量残っている場合、よしき往診クリニックでは通常検査時に 0.5mL 以上の血液が残ることが予想される場合、これらの血液を利用して CRP やフェリチンも同時に測定可能な検査機器を試作し、得られた結果の安定性や精確性、さらには現在当院で使用中的の機器(XN-3000、LABOSPECT 800)あるいはよしき往診クリニックの外注検査委託先で使用中的の機器(シスメックス社製 XN-9100、ベックマン・コールター社製 AU5800)で得られた検査結果との相関性について検討したいと考えています。

今回の検討により試作機器の臨床的有用性が確かめられたならば、従来よりも少ない採血量かつ短い測定時間で白血球 5 分類と CRP さらにフェリチンを測定可能となり、市中の医療機関における急性期診療を支援出来ることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

下記の期間中に京都府立医科大学附属病院臨床検査部で白血球 5 分類検査を受けられた

患者さんのうち通常の検査終了後に血液が0.5mL以上残っている方（年齢18才以上、性別不問）、よしき往診クリニックで採血した血液が通常検査後に0.5mL以上残ると思われる方が対象となります。

・ **研究対象期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2023年12月31日

・ **方法**

上記期間中に対象となられた患者さんについて、検査終了後の血液あるいは実際の検査に用いられない血液を用いて試作機器でも同様に、血球計数、CRP、フェリチンを測定します。この際、一部の血液については連続して10回測定を行ったり、色々な濃度に調整して繰り返し測定したりします。

・ **研究に用いる情報について**

- ・ 連続して10回測定した際のそれぞれの検査結果の安定性（同時再現性）
- ・ 血液を種々の濃度に調整した際のそれぞれの検査結果の安定性（希釈直線性）
- ・ 人工的に高脂血症や黄疸状態にした血液における検査結果の安定性（干渉物質の影響）
- ・ 同じ血液を試作機器と現在使用中の機器（本院：XN-3000、LABOSPECT 800 よしき往診クリニック外部委託先：XN-9100、AU5800）とで測定した際の検査結果の一致度（機種間相関性）

・ **個人情報の取り扱いについて**

今回の研究には、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は不要であり、これらの情報を削除（匿名化）した状態で、患者さんの残余血液を研究に用います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学・感染制御検査医学教室・講師：稲葉亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

京都府立医科大学においては、この研究に用いた試料が残った場合には論文等の発表から5年間凍結保存後、医療廃棄物として適切に処分されます。また検討結果や情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学医局において貫井陽子（感染制御・検査医学・教授）の下、10年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。

前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただく際には、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究の資金源や研究に係る利益相反について

本研究は(株)堀場製作所との共同研究講座(先端検査機器開発講座)および感染制御・検査医学講座の教室費を資金源とし、(株)堀場製作所との契約に基づき、資金提供等の利益や意向に影響されることなく、公正かつ適正に実施されます。また、本研究の利益相反について、研究責任者(講師・稲葉亨)は自己申告し、京都府立医科大学利益相反委員会の審査を受けています。また、利益相反に関して変更があった場合は、改めて京都府立医科大学利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査および承認を受けます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 感染制御・検査医学	講師	稲葉 亨
研究担当者：京都府立医科大学・感染制御・検査医学	教授	貫井陽子
京都府立医科大学先端検査機器開発講座	特任准教授	奥 成博
京都府立医科大学先端検査機器開発講座	特任講師	斉藤憲祐
京都府立医科大学先端検査機器開発講座	特任講師	湯浅宗一
共同研究機関：よしき往診クリニック	院長	守上佳樹
同	医師	宮本雄気

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ませんので、2023年9月30日までに実際の採血日を下記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。

京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師

同 附属病院臨床検査部 副部長 稲葉 亨(いなば とおる)

電話：075-251-5652

※なお、この掲示物の内容は患者さん用に配布可能ですので、御希望の方は臨床検査部受付にお申し出下さい。