

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-010
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 5月 20日
研究課題名	血小板造血異常を簡便に検出するパラメーターの検討
研究の対象	2016年7月～2022年6月の間に採血した骨髄異形成症候群、急性白血病、特発性および二次性血小板減少症の患者さん 30例
研究の目的・方法	<p>[目的]</p> <p>血液検査において血小板数の減少が認められた際、大型血小板の有無や、予期せぬ減少の場合には血小板が凝集していないかどうかを確認しなければならない。その確認によって血小板の造血機能の評価につながるケースや、採血管を変更しての採血により正しい血小板数を得ることにつながるケースも少なくない。現在、それらの確認には鏡検が必須となっている。しかし、微小な凝集像のみしか認められない際には見落とししてしまう可能性や、大型血小板については客観的に捉えることが難しく鏡検者によって若干のばらつきが出てしまう可能性もある。</p> <p>血球自動分析機では、血小板数の他に血球容積、頻度をプロットしたヒストグラム情報や、平均血小板容積(MPV)の値を得ることができる。これらの情報を総合することで血小板の造血異常や凝集の評価を客観的に行うことができるのではないかと考え、それらの臨床的に有用な指標を得ることを本研究の目的とする。</p> <p>[方法]</p> <p>本研究に同意したボランティア(健常者)より採血を行い、血球自動分析機にて分析を行う。</p> <p>また、血小板造血異常をきたす症例(骨髄異形成症候群、急性白血病、特発性および二次性血小板減少症)、血小板凝集がみられた症例についてデータを連結不能匿名化した状態で利用し、健常者との比較を行うことで指標となる数値を見出す。</p> <p>研究予定期間：承認日～2022年6月30日</p>
調査データ該当期間	2016年7月～2022年6月
研究に用いる試料・情報の種類	血液(全血)

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ください。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できますのでお申し出ください。</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、研究対象者もしくは研究対象者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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】  東北医科薬科大学病院 検査部 臨床検査技師 佐藤裕李  022-259-1221</p>
---------	---

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合