

「生命科学・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	2023-2-023
倫理審査（初回審査）	2023年6月16日
研究課題名	採血管変更における生化学検体の溶血に関する調査
研究の対象	2019年6月1日～2019年11月30日（生化学採血管の変更前）と、2022年6月1日～2022年11月30日（生化学の採血管変更後）の期間に通常診療として、生化学用の採血を実施し、且つ溶血判定が実施されている、全ての診療科（病棟含む）を受診した患者さんが対象です。 ・研究実施期間：2023年6月16日～2024年12月31日
研究の目的・方法	<p>【研究の概要・目的】</p> <p>採血された検体における溶血とは赤血球内容物が細胞外へ漏出し、赤色を呈することです。溶血は採血が原因で引き起こされる場合が多く、細い注射針による採血での血球膜の損傷、真空採血管使用時に規定量に満たない採血量で残存した陰圧による血球の膨張・膜破壊、採血後の激しい転倒混和等があります¹⁾。溶血によって赤血球内高濃度物質のK（カリウム）、LD（乳酸デヒドロゲナーゼ）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）などは、正誤差を受けるためこれらの検査項目は注意を要します²⁾。溶血検体は不適切な検体とされ、再採血の対象となります。当院では2020年6月より運用上の理由で、生化学検査用の採血管を変更しています。変更前は月平均1件程度であった溶血検体による取り直し事例が変更後は月平均10件程度になり増加が認められました。</p> <p>採血管は真空採血管であり、変更前は管サイズがΦ16.2 mm × 100 mmで採血量が5 cc です。変更後の採血管は管サイズがΦ12.7 mm × 100 mmで採血量が5 cc である。管サイズは小さくなっていますが、採血量に変更はないため、その分、陰圧率が高くなっていると考えられます。この陰圧率の変化が溶血に影響している可能性があります。</p> <p>また一部の外来や病棟では留置針を用いてルート確保をした上で採血を実施しています。留置針を用いて採血を行っているのは救急外来が多く、採血管変更後に溶血検体の取り直しが多い診療科も救急外来であることから、留置針の使用の有無と採血管変更との間にも検体が溶血する要因があるのではないかと考えられます。</p>

	<p>本研究では以下を検証することで、当院において各診療科が適切な採血条件を選択する際の一助としたいと考えています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血管の違いによる、採血時の針先にかかる圧力にどの程度の差があるか圧力測定器を用いて確認する。(留置針の使用は無、通常採血条件下) ・留置針を使用した場合に、採血時の針先にかかる圧力にどの程度の差があるか圧力測定器を用いて確認する。(変更前後の採血管) ・採血管変更後も溶血を起こさない診療科を抽出、その診療科の採血条件における針先圧力を測定し、溶血を起こす採血条件における針先圧力とどの程度の差があるか確認する。 <p>【方法】</p> <p>①採血管変更前後での溶血検体の発生件数の調査 及び採血条件の確認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2019年6月1日～2019年11月30日(変更前)と、2022年6月1日～2022年11月30日(変更後)の期間に通常診療で生化学検体が採血され、且つ溶血判定を実施している患者を検査システムを用いて抽出します。 2. 変更前と変更後の期間で溶血有と判定されている患者と無と判定されている患者に分け、診療科別の割合を確認します。 3. 診療科によって溶血割合に有意な差がないかを検定します。また変更後に最も溶血を起こす診療科の採血条件と最も溶血を起こさない診療科の採血条件を確認します。 <p>②実験機材を使用した針先圧力測定(血液は使用しません)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 静脈圧想定に加圧試験機(15 mmHg)で検体(PVP・ソルビット混合液)を圧力測定できるところまで引き込みます。 2. 採血管をホルダーに差し込み圧力測定器で圧力を測定する。圧力測定器は予めピークモードに設定しておき、採血管が満たされるまでの間における最大圧力を表示させます。 3. 上記2について、①翼状針を使用した場合の採血管の違いによる圧力測定②留置針を使用した場合に採血管変更前後で圧力測定③最も溶血を起こさない診療科の採血条件と最も溶血を起こす診療科の採血条件における圧力測定を実験します。各採血管5回実施し平均値を求め①～③について有意な差が無いかを検定します。
<p>調査データ該当期間</p>	<p>2019年6月1日～2019年11月30日 及び 2022年6月1日～2022年11月30日</p>
<p>研究に用いる試料・ 情報の種類</p>	<p>この研究では以下の情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生化学検査実施時の溶血判定結果 ・研究対象者背景

	<p>性別、年齢、採血時の診療科、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療の有無</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床検査（溶血の判定の補助として使用します） <p>K、AST、LDH、 （既知で検査している場合。なお、検査していない場合は未検査として評価します）</p>
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ませんので、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】 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区 1 丁目 12-1 TEL：022-259-1221 担当者：東北医科薬科大学病院 検査部 佐藤美空 研究責任者：東北医科薬科大学病院 検査部 小堺利恵</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お問い合わせ先：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。

<個人情報保護法第 21 条>

- 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】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/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。

<個人情報保護法第 33 条>

- 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