

## 臨床研究へのご協力のお願い

三井記念病院 臨床検査部(病院長: 川崎 誠治)臨床検査部では、下記の研究を三井記念病院 医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、病院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

赤血球沈降速度測定装置 CUBE の評価に関する研究

### [研究の背景と目的]

赤血球沈降速度測定(血沈)は、赤血球が試薬内を沈んでいく(赤沈とも言う)早さを調べることにより、体内の炎症の有無を間接的に調べる検査です。古くから用いられてきた炎症マーカーの一つで、安価に計測することができる上、慢性炎症性疾患の診断、活動度判定に利用されています。この検査は、採血した血液を目盛り付きの細長い管に吸いあげて垂直に立てて静置して、1 時間後に沈降した赤血球の位置を計測して血漿層の高さを読み取る方法です。ただし、血沈検査のために血沈専用の採血管を用いて別途採血を行い、採血は抗凝固剤と血液の割合が正確に実施する必要があります。近年、血液算定用の採血管(EDTA)をそのまま装置にセットして測定できる検査測定器(CUBE シリーズ、DS メディカル株式会社)が利用できるようになりました。この機器は、標準法であるウェスターグレン法に基づいた 1 時間値の測定ができ、採血量もセーブできるため患者さんの負担も少なく、検査者にとっても採血手技の煩雑な点はないために簡単に実施できる利点があります。今回は、この新規測定法について、既存の標準測定法を用いた検査法との関係を明確にすることで、その有用性を明らかにすることを目指して検討を実施する予定です。

### [研究の方法]

#### ●研究対象者となる基準

三井記念病院 で血液検査が行われた方

#### ●研究期間

研究機関の長の許可日から 2023 年 12 月 31 日の期間に検査された方

●利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 血算(ヘモグロビン含む), 血沈など診療オーダーでの検査結果
- 3) CUBE を用いた血沈(残余検体にて検討)
- 4) 疾患名・重症度に関する臨床情報
- 5) 同時に実施されたその他の検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)
- 6) 行われている治療

●検体や情報の管理

- 情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。
- 個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または当院で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

[実施体制]

研究責任(代表)者

|        |       |    |      |
|--------|-------|----|------|
| 施設名    | 診療科   | 職名 | 氏名   |
| 三井記念病院 | 臨床検査部 | 部長 | 金子 誠 |

|       |        |     |  |  |
|-------|--------|-----|--|--|
| 施設名   | 三井記念病院 |     |  |  |
| 役割    | 診療科    | 職名  | 氏名                                     | 研究における具体的な業務   |
| 研究責任者 | 臨床検査部  | 部長  | 金子 誠                                   | 研究統括・指導  |
| 研究分担者 | 臨床検査部  | チーフ | 松熊 美千代<br>浅見優太<br>井口春花<br>小川千鶴<br>安田理乃 | 情報の管理,<br>データ測定、解析<br>データ測定、解析<br>データ測定、解析<br>データ測定、解析 |

[問い合わせ先]

|      |         |                              |
|------|---------|------------------------------|
| 相談窓口 | 担当者名    | 金子 誠                         |
|      | 住所      | 東京都千代田区神田和泉町 1 番地            |
|      | 施設名     | 三井記念病院                       |
|      | 診療科(部署) | 臨床検査部                        |
|      | 電話番号    | 03-3862-9111 (平日 9:00~17:00) |