

研究協力のお願ひ

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院

中央検査部

記

課題名	血液疾患患者の病態解析におけるフローサイトメトリー法の有効性の検証
対象	2015年4月1日～2029年2月28日までの期間に、診療目的でフローサイトメトリー検査を受けられた患者さん(白血病、悪性リンパ腫、遺伝性球状赤血球症、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血など)400例の臨床診断名および既存の臨床結果を研究に利用いたします。
研究期間	研究実施許可日(2021年8月16日) ～ 2029年3月31日 本研究は2029年3月31日以降も研究を実施する予定です。
研究の目的 及び意義	フローサイトメトリー法による臨床検査は、造血器腫瘍を含む血液疾患の診断や病態解析に必須の検査法です。しかしながら、検査法の標準化が進んでおらず、各医療機関独自の解析方法で実施されているというのが現状です。 今回、本院で日常検査として実施している解析方法を紹介すること、また、血液疾患(白血病、悪性リンパ腫、遺伝性球状赤血球症、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血)の検査結果の提示を通して本院の解析法の有用性を示すことを目的とします。
研究の方法	病的細胞の検出感度は、遺伝子検査 > フローサイトメトリー検査 > 末梢血液・骨髄像検査 > 染色体検査の順です。また、特異性は、遺伝子検

査 > 染色体検査 > フローサイトメトリー検査 > 末梢血液・骨髓像検査の順となります。

しかしながら、フローサイトメトリー検査の検出感度や特異性は解析方法によって異なるため、他の検査結果との比較によって本院のフローサイトメトリー検査の解析方法の有用性を評価します。

・具体的な解析方法

悪性リンパ腫の解析：

一般的に B 細胞性悪性リンパ腫の腫瘍性の判定は免疫グロブリン軽鎖の偏りによって判断されます。免疫グロブリン重鎖には 5 種類 (IgM, IgD, IgG, IgA, IgE) がありますが、本院では免疫グロブリン重鎖 (IgM, IgD, IgG, IgA) 別に軽鎖の偏りを解析することで検査精度を向上させています。

遺伝性球状赤血球症 (HS) の解析：

一般的に HS は赤血球抵抗試験によって診断されるが、当該検査は特異性が低く診断に難渋することも少なくないです。本院では国際的な団体である Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) の推奨する赤血球 EMA 結合能試験によって解析しています。

再生不良性貧血および骨髓異形成症候群の解析：

これらの疾患では、グリコシルホスファチジルイノシトール (GPI) アンカー蛋白の欠損した血球 (PNH 型血球) が極めて微量に出現し、PNH 型血球陽性の患者さんは免疫抑制療法が奏功することが知られています。本院では国際的な団体である CLSI の推奨する高感度 PNH 型血球解析を行っています。

本研究では、これらの解析の操作手順の紹介と症例提示により、本院で実

施している解析法の有用性を示します。

将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）

この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、中央検査部の鍵に掛かる部屋に設置したパソコンにパスワードを掛けて保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 棚田 浩子

連絡先 072-683-1221（代） 内線：3305

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

中央検査部 臨床検査技師・担当主任 棚田 浩子

【研究分担者】

中央検査部 臨床検査技師・主任 榊谷 亮太

中央検査部 技師長 田中 恵美子

中央検査部 部長 朝井 章

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

担当者 棚田 浩子

連絡先 072-683-1221（代） 内線：3305