

研究課題

「末梢血液塗抹標本での Smudge cell Count はリンパ系異常細胞検出の新たな指標となる」に関する情報公開

1. 研究の対象

近畿大学病院中央臨床検査部において 2016 年 1 月から 2021 年 3 月までの期間に末梢血液像検査（目視法）を行った患者さまの末梢血液塗抹標本

2. 研究の目的・方法

末梢血液像検査は、血液悪性腫瘍の早期発見・早期診断を行う上では重要な検査であり、スクリーニング検査としての臨床的意義も大きい検査です。しかし、末梢血液像検査は連続した成熟過程や分化過程にある細胞を識別し分類しなければならないため、異常細胞を判別、検出するには知識や経験が必要です。我々は、以前の研究で、目視法と機械分類法における白血球分類の誤差要因について、免疫染色 FCM 参照法 (JSLH-Diff 法) を使用して調査したところ、誤差要因の一因が Smudge cell (壊れた細胞) の出現によるものであるという報告を行いました。また、日常臨床検査で白血球分類の際に使用している Wedge 法では、リンパ系腫瘍患者における Smudge cell 出現率が高いことも判明しました。このことから、Wedge 法の Smudge cell 出現率に関して、健常人の Smudge cell 出現率と血液腫瘍患者の Smudge cell 出現率を解析し、異常細胞検出の新たな指標を作成することで、未熟な検査者でも血液悪性腫瘍の早期発見に繋がると推察されます。また、Smudge cell 出現率を異常細胞検出の新たな指標として使用することができれば、検査診断学のさらなる発展に寄与し得ると考えます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究で使用する試料は、末梢血液像検査（目視法）を行った保存標本です。研究で収集するデータ項目は診療録から収集します。収集するデータ項目は、末梢血液像検査（目視法）を行った入院外来区分、および通常診療での白血球分類値、血液疾患名です。収集した情報は、研究終了から 5 年後に廃棄致します。また、標本については、中央臨床検査部内で保管し、研究終了後も日常臨床検査に利用するために保管します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、近畿大学病院のみで行われる研究であり、外部への試料・情報の提供はありません。また、取得した末梢血液塗抹標本は、日常臨床検査に使用する可能性があるため、研究終了後も中央臨床検査部内に保存します。

5. お問い合わせ先

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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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出来ますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは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下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および試料・情報の管理に関する管理責任者：山出 健二

近畿大学病院 中央臨床検査部

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221（代表） 内線：2181

個人情報管理者：久保 修一

近畿大学病院 中央臨床検査部 技師長

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221（代表） 内線：5112