

当院で診療を受けている患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。未成年の方については、保護者の方にも本内容をご確認いただき、参加を希望されない場合はお申し出ください。

記

研究課題名	日本検査血液学会提案による破碎赤血球形態標準化案の前向き・後ろ向き多機関検証研究
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	（所属）内科学講座（血液内科）（職名）教授（氏名）高見昭良
研究の対象となる方	2020年1月1日から研究実施承認日までに、愛知医科大学病院および共同研究機関を受診し、通常診療の過程で末梢血塗抹標本が作製された患者さん
研究期間	研究実施承認日 ～ 2029年3月31日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕破碎赤血球は血栓性微小血管障害症（TMA）の診断に重要ですが、評価には観察者間差や機関間差があります。本研究では、日本検査血液学会が提案した評価法の再現性および臨床の有用性を検証します。 〔利用方法〕通常診療で作製された末梢血塗抹標本、そのデジタル画像および診療情報を用いて解析を行います。本研究のために新たな採血や検査は行いません。 〔外部への試料・情報の提供〕 各機関で作製された末梢血塗抹標本は画像化され、符号化（研究用ID付与）された状態で主たる研究機関である愛知医科大学および中央評価委員会に送付されます。診療情報についても符号化したうえで研究に利用します。 〔外部への提供開始日〕研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：通常診療で作製された末梢血塗抹標本 情報：診療録（カルテ）から取得する年齢、性別、診断名、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、LDH、ビリルビンなど）
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	本研究は愛知医科大学を主たる研究機関とする多機関共同研究として実施されます。中央評価委員会は、日本検査血液学会標準化委員会を中心に組織され、愛知医科大学医学部内科学講座血液内科内に設置されます。
試料・情報を利用する学外の者	非該当
試料・情報の利用又は提供を希望しない	本研究への試料・情報の利用または提供を希望されない場合は、2028年12月31日までに下記問い合わせ先までご連絡ください。

場合	
外国への試料・情報の提供	ありません
問い合わせ先	愛知医科大学医学部 内科学講座 血液内科 担当者：高見昭良 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話：0561-62-3311 Email: takami-knz@umin.ac.jp