

2007年1月以降に本院のすべての診療科で、血算の検査を受けた方へ

研究 血算の自動診断法の開発 の実施について

1. 本研究の目的および方法

血液検査において、血算(白血球数、赤血球数、血小板数など)の検査は頻繁に行われていますが、値だけではどのような疾患であるのか想像がしにくいです。また、急を要する血液疾患か否かの判断も極めて重要ですが、担当医の判断にゆだねられています。従って、血算の値とともに、考え得る診断名が自動的に表示されるような、診断補助法の開発を目的としています。2007年1月以降に当院で血算の検査を受けられた方全員を対象としています。血算の結果、および年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、治療中の疾患、血算測定後に診断された疾患などの情報を用いて、血算の結果から病状を推定するようなプログラムの開発を行います。研究全体の実施期間は承認時～2025年3月までで、予定症例数は25万例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、治療中の疾患、血算測定後に診断された疾患等を研究に利用します。研究上必要のない患者氏名、住所、などについては抽出せず、抽出データは匿名化し、匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。収集した情報は、研究終了後3年間、血液・内分泌代謝内科学医局の施錠可能な棚に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加に同意しない場合

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部実践地域診療・医科学分野 特任准教授
中村信元

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部実践地域診療・医科学分野 特任准教授

中村信元

電話番号 088-633-7120

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。