

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください

#### 【研究課題名】

寒冷凝集素（CA）による赤血球凝集検体の測定における XN-L シリーズの有用性検証

#### 【研究責任者】

臨床検査科 臨床検査技師 有江 啓二

#### 【研究の背景】

寒冷凝集素(CA)による赤血球凝集を疑う場合、赤血球数偽低値への対応に 37℃で加温後の測定がある他、RET チャンネルで測定される RBC-O を参照することも有用とされている。

これに加えて、XN-20(XN シリーズ)で MCHC 高値も肉眼で赤血球凝集と判断できなかった検体が、再測定に使用した XN-350(XN-L シリーズ)での結果によって、CA による赤血球凝集に伴う MCHC 偽高値であったことが分かった事例が契機となり、XN-350(XN-L シリーズ)の有用性を認識した。

#### 【研究の目的】

XN-350(XN-L シリーズ)での測定値を用いることの有用性について検体検査システム内に残る測定値を後方視的に検証し、その結果を他施設に共有することで、当院と同一機器を使用している施設において CBC 測定における運用改善のきっかけの提供となる可能性がある。

#### 【研究の方法】

##### ●対象となる患者さん

2024 年 10 月 22 日から 2025 年 1 月 20 日に当院検査室で CBC 検査を実施した患者さん

##### ●研究期間

実施医療機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

##### ●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予

##### ●利用する情報、カルテ情報

利用する情報：検査結果（赤血球数、MCHC）

利用するカルテ情報：なし

コメントの追加 [充補1]: 研究計画書に合わせて修正をお願いします。

コメントの追加 [充補2]: こちら検査結果とありますが、試料と情報を別々に記載してください

コメントの追加 [啓永3R2]: 残余検体は利用しておらず、測定値のみの利用です。カルテ情報も利用しておらず、検体検査システム内の測定値のみの利用です。

#### ●情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

#### 【個人情報の取扱い】

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。

また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがありますが、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

#### 【研究の資金源、利益相反について】

この研究は、研究費の提供は受けていません。この研究における当院の研究者の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### 【研究の参加について】

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

#### 【問い合わせ先】

国立病院機構岡山医療センター

臨床検査科 有江 啓二

電話 086-294-9911（代表） FAX 086-294-9255（代表）