

臨床研究実施に関するお知らせ

2025 年 8 月 21 日

第 1 版

藤田 真由（臨床検査科）

1. 研究課題名

DxH900 による MDW 測定

呼吸器疾患専門病院での実践と発見

2. 当該研究の実施の許可

研究機関長：尹 亨彦

3. 研究の実施体制

- 研究機関：近畿中央呼吸器センター 臨床検査科
- 研究責任者：藤田 真由

4. 研究の目的

- 本研究は、血液分析装置 DxH900 を用いて測定される MDW 値が感染症の早期診断や重症度評価において有用であるかを検討することを目的とする。

5. 研究の意義

- MDW は敗血症などの炎症性疾患におけるバイオマーカーとして注目されている。
DxH900 による自動測定が臨床現場での迅速な判断に寄与する可能性がある。

6. 研究の方法

- 方法：DxH900 による血液検査データから MDW 値を抽出し、感染症診断との関連を統計的に解析
- 対象：2025 年 1 月～7 月
- 使用データ：既存の検査データ

7. 研究対象者の選定理由

- 対象：通常の CBC 測定が行われた患者
- 除外基準：検査データが不完全な症例、同意不可の症例

8. 予測される負担・リスク・利益

- 既存データ使用のため、対象者は新たな身体的負担は生じない。
- 個人情報漏洩防止のため、厳重な管理体制を構築。

9. 研究対象者に生じる利益

- 研究対象者に直接生じる利益はないが、今後の敗血症やその他の疾患の早期発見・早期治療につながる可能性がある。

10. 同意の撤回について

- 本研究への参加は任意であり、同意後でもいつでも撤回できます。

11. 情報利用の拒否について

- この研究を対象とし情報の利用をお断りになりたい方（本人ないし代諾者）はご連絡ください。不利益を受けることはありません。ただし情報の解析、発表後の申し出には対応できません。

12. 情報公開の方法

- 第 12 回 Osaka Hematology Club で発表予定。

13. 閲覧・資料請求の方法

- ご希望があれば、研究計画書や方法に関する資料を個人情報保護の範囲内で閲覧・請求できます。

14. 個人情報の取扱い

- 匿名化し、症例番号を付与して管理。
- 個人が特定される氏名・ID等は研究データから切り離す。
- 電子データはパスワード管理された院内サーバに保存し、外部への持ち出しは行わない。
- 発表の際は個人が特定されないよう十分に配慮する。

15. 試料・情報の保管

- 保管：研究終了まで、パスワード管理されたサーバに保管

16. 試料・情報の廃棄の方法

- 廃棄：研究終了後、完全削除

17. 利益相反の開示

- 利益相反 無し

18. 研究結果の取扱い

- 匿名化をし、個人を特定できない状態で取り扱う。

19. 相談体制・窓口

- 研究対象者やその関係者が相談できる体制

個人情報保護窓口：近畿中央呼吸器センター 事務部管理課 管理課長
(電話番号 072-252-3021 電子メール 409-kanril@mail.hosp.go.jp)