

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 検査部

作成日：2026 年 7 月 21 日

ver.1.0

【研究課題名】

低 ALB 検体が及ぼす血液像分類の目視値と機械値の乖離に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

血液中のアルブミンというたんぱく質が少ない患者さん（低アルブミン血症）の血液では、血液をスライドガラスに広げて標本を作る際に、白血球が壊れやすくなる場合があります。その結果、「Smudge cell（スマッジ細胞、バスケット細胞）」と呼ばれる壊れた細胞が多く見られ、顕微鏡で行う白血球の分類が正確にできなくなる場合があります。

す。一方、フローサイトメトリー(FCM)という機械を用いた検査では、細胞を壊さずに測定できるため、より正確な分類が可能です。しかし、顕微鏡での結果と FCM の結果が一致しないことがあります。

当院では、このような場合に、血液へアルブミン溶液を加えてから標本作製する方法を日常業務の中で行うことがあります。本研究では、この方法によって細胞が壊れにくくなり、顕微鏡での結果が FCM の結果に近づくかを調べ、その有用性を評価することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2026 年 2 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの間に、福井大学医学部附属病院で通常の診療として血液検査(血算・白血球分類検査)を受けた方のうち、血液中のアルブミン値が 3.0g/dL 以下であった方を対象とします。

なお、通常の検査で使用した後に残った血液(残余検体)を研究に利用します。

次のような場合は研究の対象外となります。

研究への参加を希望されない方

リンパ球の割合が 5%以下の方

悪性リンパ腫または伝染性単核球症と診断されている方

2. 研究に用いる試料・情報

当院の通常診療において、血算および白血球 5 分類(末梢血液像)の検査を行った検体のうち、低 ALB 検体を用い、末梢血液像の比較検討を行います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院検査部に提出された、血算および白血球 5 分類(末梢血液像)の検査検体のうち、低 ALB 検体を用い、以下の 3 群について、末梢血液像の比較検討を行います。

①通常群(既存の手法で作成した未加工の塗沫標本)

②添加群(検体にアルブミン液(25%人血清アルブミン)を添加して作成した塗沫標本)

③対照(同一検体の FCM 解析結果)。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)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のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 浅井 優里

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院検査部

電話:0776-61-8120(内線 6368)

FAX:0776-61-8876

E-mail: yasai@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)