（臨床研究に関する公開情報）

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]　血液塗抹標本染色における染色性による細胞鑑別の比較検討

[研究責任者]
相模原病院　　臨床検査科　　職名）臨床検査技師　　（氏名）山口　洋輝

[研究の背景]
塗抹標本の染色性は、白血球分類や形態観察に大きく影響する。当検査室では、院内検査項目において塗抹標本作成装置 SP50 を用いた塗抹標本染色を行っている。武藤化学製染色液を使用しているが供給停止となる背景により、代替試薬の選定のため、診療に伴い発生した残余検体にて染色性の比較を実施した。本研究は、その際に得られた、新試薬である RAL Diagnostics 製、Sigma-Aldrich 製による染色時間による、染色性、再現性などの影響比較検討、評価結果を整理・解析し公表するものである。

[研究の目的]

供給停止となった染色液の代替として、RAL Diagnostics 製および Sigma-Aldrich 製の染色液について、染色性・再現性と染色時間による影響を比較し、細胞鑑別への影響を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]
●対象となる患者さん
2026 年4月 27 日～5月 6 日までに当院にて提出された EDTA 加末梢血正常検体、異常細胞出現検体及びマルク検体を含む 20 検体について、複数枚の塗抹標本を作成し 3 社の染色液を用いて各検体 2 枚ずつ手染色を実施した。
染色は血液検査技術教本第 2 版に準じて行い、核クロマチンの明瞭性、細胞質染色性、顆粒の視認性、染色ムラ及び再現性について臨床検査技師 3 名により 5 段階評価を実施し、染色完了までの時間による影響ついての検討を行った。
患者情報として診断名および、治療内容を利用し、細胞鑑別を実施した。
また研究対象患者とした期間 2026 年 4 月 27～5 月 6 日の検体において既存情報の整理および解析を行った。染色評価は院内検査業務として実施済みである
●研究期間： 2026 年 10 月 20 日から 2026 年 11 月 7 日
●利用するカルテ情報
カルテ情報：

検査結果（血液検査、骨髄検査）、診断名・治療内容

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院
相模原病院　　臨床検査科　　臨床検査技師　　山口　洋輝
電話　042-742-8311（代表）　　FAX　042-742-5314