

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）
(単施設研究用)

西暦 2019 年 8 月 20 日作成

研究課題名	単球サイズ分布幅 (MDW: Monocyte Distribution Width) とプロカルシトニンとの相関に関する前向き研究
研究の対象	下記研究期間にプロカルシトニンと血球算定の検査依頼があった 18 歳以上 90 歳未満の外来および入院患者です。
研究目的 ・方法	現在、感染に伴う重篤な生体反応である敗血症を含む感染症患者の診断および治療モニタリングのために血清プロカルシトニン値が用いられています。感染時には、白血球の一種である単球も感染に対応するためにサイズが多様になることが知られています。ベックマン・コールター社の血球計数装置 UniCel DxH900 に搭載される新規項目 MDW (Monocyte Distribution Width ; 単球サイズ分布幅) は単球のサイズ分布幅を数値化したもので、敗血症発症リスクの早期マーカーとしてこのほどアメリカ食品医薬局 (FDA) の承認を取得しました。DxH900 はフローサイトメトリーという方法を利用して、細胞体積、細胞内密度、細胞表面及び顆粒特性によるレーザー散乱光のデータにより白血球細胞を分類し、単球細胞集団のサイズ分布幅 (MDW) を計算します。MDW は末梢血一般検査 (血球算定 + 白血球 5 分類) のオーダーにより同時に結果が報告されるため、患者及び検査室の追加の負担は発生せず、短時間で結果を確認できます。敗血症の初期診断における MDW の有用性は海外の検討で明らかにされていますが、国内における研究報告はまだなく、プロカルシトニンとの相関検討も行われていないため今回検討を行うことにしました。血球算定検査で用いた検体の残りを使用して測定を行い、プロカルシトニンと MDW と相関性を検討します。なお、本研究はベックマン・コールター社から受託研究費や血球計数装置の一時的貸与と試薬類の提供を受けて行いますが、同社との情報やデータのやりとりや役務の提供は受けません。本研究の利害関係については、横浜市立大学臨床研究利益相反委員会の承認を受けた上で、横浜市立大学の規程に従い適切に利益相反の管理を行います。
研究期間	西暦 2019 年 4 月 16 日 ~ 西暦 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	血球算定検査で用いた検体の残りを使用して測定を行います。また、診療録より疾患名やその他の採血結果等の臨床データを収集します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 海老名俊明

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5749