

検査データの医学研究への利用について

群馬県立小児医療センター 検査課

研究名「髄液検査項目における参考基準範囲の設定」

1) はじめに

髄液とは、頭蓋内から脊椎管内を満たしている液で、脳や脊髄を保護し、機能を維持する役目をしています。中枢神経系に直接接している液ですので、その病態を知る上で大変有用な検査材料となります。なかでも細菌性髄膜炎等の診断・治療においては、極めて重要な検査です。ところが、髄液検査項目には確立された明確な基準値は設定されていません。参考として示された数値はありますが、古く、特に小児については検討報告がほとんどないのが現状です。

2) 目的

髄液検査項目である細胞数、タンパク、クレアチンキナーゼ (CK)、乳酸脱水素酵素 (LD)、グルコースについて、参考となる基準範囲を設定したいと考えています。

3) 方法

2009年1月1日から2018年12月31日までに、当院で実施した髄液検査データ(18歳以下)を使用します。データをピックアップする際に患者IDを、年齢ごとに区分する必要から年齢を、それぞれ一時的に使用しますが、以後個人が特定可能な情報はすべて削除します。以後は統計学的な計算により基準範囲を算出するため、個人が特定される可能性は全くありません。なお、当研究でデータの処理を行うのは田中生理検査課長だけです。

4) 倫理的配慮

個人が特定されることは決してありません。また、既に得られたデータを用いるため、新たな負担は一切生じません。もしも、データの利用を望まない場合には、その旨を「6) 問い合わせ先」まで連絡をいただければ、当該データは削除し利用しません。その場合にも、当院における診断や治療上の不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

なお、「同意しない」という意思表示がない場合には同意があったものとみなされ、検査データを倫理委員会から許可された範囲内で利用させていただきます

5) 研究結果の管理と利用

得られた結果は統計資料として学会にて発表し、院内の基礎資料として使用を予定しています。あくまで「参考基準範囲」としての数値での公表や利用なので、個人が特定される可能性は全くありません。

6) 問い合わせ先

本研究について、ご質問や不明なことがありましたら、以下の責任者にお尋ねください。また、研究に同意いただけない場合にも、連絡をお願い致します。

研究責任者：田中伸久

職 名：生理検査課長

住 所：群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

連 絡 先：Tel 0279-52-3551 (内線 629)

Email: kensa@gcmc.pref.gunma.jp