2021 年 7 月 20 日　第 1 版

多施設共同研究用

研究課題名：

患者データを用いた基準範囲：間接基準範囲の作成と有効性の検証

１．研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に当院で下述検査項目を測定した患者さん

２．研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

臨床検査値の高値、低値の判断に用いられる基準範囲（正常な検査値の範囲）は通常健常人の母集団から算出されます（直接基準範囲）。これらの欠点は健常人が 20～60 歳のボランティアであるため、0 歳～19 歳、60 歳以上の老齢者の基準範囲を設定できない点にあります。

本研究は、九州大学病院にて MID-NET 協力医療機関の 1 年分の臨床検査値から JCCLS 基準範囲算出の手法に沿って間接基準範囲（患者さんの臨床検査値から算出された正常な検査値の範囲）の算出を試み、あわせて算出された基準範囲の有効性の確認を行います。

今回、MID-NET 協力医療機関である当院の検査データを九州大学病院に提供し、医療機関が異なっても同じ手法で算出した基準範囲が同様かの検討を行います。医療機関が異なっても同じ手法で算出した基準範囲が同様であれば、患者さんのデータから基準範囲の作成が可能となり、0 歳～19 歳、60 歳以上の老齢者の基準範囲を設定できる可能性があります。

・研究期間

臨床研究倫理審査委員会承認日　～　2025 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診療科、傷病情報、

検査情報　CBC：RBC、Hb、Ht、WBC、Plt、MCV、MCH、MCHC

化学：TP、Alb、UN、Cre、UA、TG、TC、HDL-C、LDL-C、TB

酵素：AST、ALT、LD、ALP、CK、ChE、AMY

電解質：Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、Fe

糖関連：Glu、HbA1c

免疫：CRP、IgG、IgA、IgM、C3、C4

４．外部への試料・情報の提供

九州大学病院へのデータの提供は、MID-NET 協力医療機関用システムを利用して当院医療情報部が抽出し、提供します。匿名化した情報が提供されるため、個人を特定できる情報が提供されることはございません。個人情報については、それぞれの研究機関において責任をもって保管・管理いたします。

５．研究組織

九州大学病院を主とした多施設共同研究
共同研究施設としてデータ提供を行う施設は以下
① 香川大学医学部附属病院医療情報部／横井 英人
② 佐賀大学医学部附属病院医療情報部／安西 慶三

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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ありません。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫
住所：〒849-8501
佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
佐賀大学医学部附属病院　医療情報部
担当者：　研究責任者　安西慶三
電話番号：0952-34-3339

≪研究代表者≫
九州大学病院検査部・部長　康　東天

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

2021 年 7 月 20 日　第 1 版

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2025 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。
臨床研究センターHP　http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。