

研究題目

ADVIA2120i RBC Matrix ならびにオリジナルパラメータを利用した各種疾患の pre-Classification へのアプローチ

背景

血液自動分析装置 ADVIA 2120i は、RBC/PLT/RETIC 分析において、光学的方式（Optical 法）を採用している。低角度（2～3度）散乱光によるサイズ情報、高角度（5～15）散乱光によるヘモグロビン濃度情報（PLT は血小板成分濃度）を提供し、それらは Mie 理論に従って各細胞の質的な情報を捉えている。RBC サイトグラム上では、サイズ情報とヘモグロビン濃度情報よりエリアが 9 分割に直行展開され、赤血球容積が 60fl 未満のエリアを%Micro、120fl を超えるエリアを%Macro、個々の赤血球内ヘモグロビン濃度が 28 g/dl 未満のエリアを%Hypo、41 g/dl を超えるエリアを%Hyper と分画する（図 1）。

RBC Matrix を利用した貧血スクリーニング方法は、Kratz 等により既に報告されている。この報告は、自動分析装置から得られる視覚的なサイトグラム情報、つまり、ADVIA 2120i のオリジナルパラメータでのスクリーニングの可能性を示している。各エリアにプロットされた RBC の比率（%）は、RBC Matrix として同じく 9 分画された表に展開されており、測定された全赤血球の形態学的情報、つまり細胞の質的な情報が数値化されている。

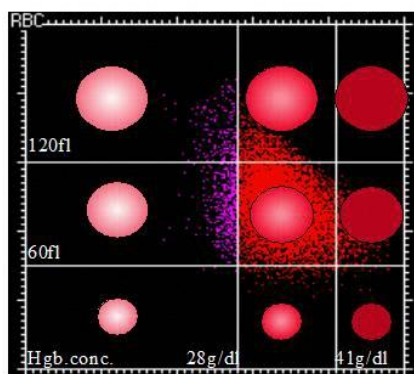


図1) RBCスキャターグラム直行展開図

表1) RBC Matrix : 赤血球容積ならびに赤血球内Hb濃度によるRBC9分割

		%HYPO HC <28 g/dl	HC=28-41 g/dl	%HYPER HC > 41g/dl
赤血球容積	%MACRO V > 120 fl	0.3%	2.5%	0.0%
	V=60-120 fl	1.0%	91.9%	2.0%
	%MICRO V <60 fl	0.5%	1.7%	0.1%
赤血球内ヘモグロビン濃度				

※ V: Volume, HC: Cellular Hemoglobin Concentration Mean

目的

本研究の主たる目的は ADVIA2120i のオリジナル パラメータである RBC Matrix ならびにオリジナルパラメータを利用した各種病態の pre-classification にある。RBC Matrix ならびにオリジナルパラメータは、その有用性が報告されているものの、リサーチ パラメータであるがゆえに、健常者基準値や病態毎のカットオフ値は標準化されていない。

今回は、疾患毎に確定診断された患者におけるアドヴィア ADVIA2120i のパラメータのスクリーニングの有用性を検討し、臨床応用を目指すことである。

具体的には以下の通りである。

1. RBC/HGB/RETIC パラメータの検討
2. 生化学的貧血パラメータの検討
3. 疾患毎にパラメータの感度・特異度・カットオフ値の検討
4. 各種貧血の解析方法としての RBC Matrix レーダーチャート図の有用性の検討

## 研究内容・方法

RBC Matrix 測定の意義を明らかにするために以下の調査を行う。

調査内容：

1. %Macro, %Micro, %Hypo, %Hyper 正常基準値と各種疾患カットオフ値検討  
CBC ならびに RDW と HDW が基準範囲内のサンプルを用いて、各パラメータの正常基準範囲を求める。標本は 3 回棄却検定を行い、N=100 にて Mean±2SD を算出する。
2. 各種貧血ならびに破碎赤血球出現疾患症例についての検討  
%Macro, %Micro, %Hypo, %Hyper の疾患毎のカットオフ値を求める。レーダーチャート図に各数値を展開し、視覚的な特徴の有無を確認する。
3. RBC Matrix データと顕微鏡的破碎赤血球出現率との相関及び破碎赤血球マーカーとして %Micro および %Hyper と %HMIC の有用性検討  
血液塗沫標本にて破碎赤血球 (FRC) の出現比率 (%) を記録している症例かつ移植後 TMA、HUS、TTP、熱傷に該当する症例について ADVIA2120i の raw Data をプレイバックし検討する。
4. 上記の内容と貧血に関係する生化学項目との関連について検討する。

方法：

1. 既報告済みの血液一般検査の依頼があったサンプルを解析対象とする。
2. 血液学的データ (CBC, Diff, Retic) 解析は、ADVIA2120i 分析装置内に記録されている raw Data の Play back 機能を利用する。
3. 2. 以外の患者データの背景は、以下に示す項目について、院内電子カルテシステムより患者情報の抽出を実施する。
  - ・臨床診断名
  - ・年齢、性別、人種、家族歴、透析 (有無)
  - ・投薬情報 (鉄剤、ESA 製剤、抗がん剤、輸血)
  - ・生化学データ (肝機能、腎機能)
4. RBC Matrix データは、更にレーダーチャート図にて数値を視覚的に解析する。

対象：疾患症例（N=100）、CBC 正常対照（N=100）

＜貧血症例：N=50＞

1. 遺伝性球状赤血球症（予定症例数：20）
2. サラセミア（予定症例数：20）
3. 悪性 / 巨赤芽球貧血（予定症例数：5）
4. 腎性貧血（予定症例数（予定症例数：5）

＜破碎赤血球出現症例：N=50＞

5. 移植後 TMA、HUS、TTP、熱傷

### 研究期間

倫理審査委員会での承認時から平成32年8月31日までとする。

### 研究参加施設

兵庫県立がんセンター、滋賀医科大学付属病院、大阪医科大学付属病院、徳島大学病院、奈良県総合医療センター、赤穂市民病院

### 研究対象

兵庫県立がんセンター、滋賀医科大学付属病院、大阪医科大学付属病院、徳島大学病院、奈良県総合医療センター、赤穂市民病院の蓄積検査データを対象とする。

### オプトアウトの方法

当センターホームページにて研究計画書および担当者連絡先を記載、データの提供をご承諾頂けない場合には担当者まで連絡を頂く。

### 個人情報、試料、データ等の管理保護

本研究に使用されるデータは個人情報を外して兵庫県立がんセンターのコンピュータ（アクセス制限パスワード付き）に保管し、対応表を有する場合は各研究参加施設の所蔵コンピュータ（アクセス制限パスワード付き）に保管し厳重に管理する。

### 研究対象者（患者）への利益及び不利益

研究対象者への利益/不利益は発生しない。

### 試料およびデータの廃棄

本研究で使用されるのは、ルーチン検査として測定された既報告データであり、新たな全血試料の採取は行わない。データは個人情報を外した状態で保管し、廃棄

する場合にはデータ復元が不可能な状態にして廃棄する。

### 研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表、および論文発表などの学術目的でのみ使用される。研究対象者を匿名化し、個人情報特定できない状態でのみ公開するものとする。

### 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる場合には、その権利は研究参加施設またはシーメンスヘルスケア ダイアグノスティクス株式会社に帰属し、研究対象者には属さないものとする。

### 研究に要する費用

本研究はほとんど費用を必要としないが費用が発生した場合は研究者の委任経理金から支出する。

研究対象者は費用の負担は生じない。

### 研究事務局

兵庫県立がんセンター検査部

米澤 賢二

673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL : 078-929-1151

FAX : 078-929-1199