

研究に関する情報公開文書

研究課題名：尿中有形成分分析装置の匿名化臨床検体を用いた臨床的有用性の評価

1. 研究の対象

倫理審査委員会承認日～2025年3月31日に当院で尿検査を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

「研究目的と方法」

当院臨床検査部では、尿検査を実施した検体と診療記録を利用して、下記の研究を行っています。この研究は藤田医科大学の倫理委員会および学長の承諾を得て、研究責任者のもとで行われています。既に検査済みの尿を利用して実施するため、対象となる患者さんに新たなご負担はお掛けしません。また、研究結果は学会や学術誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。

尿中有形成分分析装置は、シスメックス社が開発された最新の分析装置です。診療で尿検査を実施した余剰尿を使用して、尿沈渣成分の鏡検法（顕微鏡を使った検査）と本装置の相関性と検出感度を解析し、病気の検出精度を評価します。本研究では、匿名化された臨床検体を用いて従来の機器や検査では発見が困難である成分の臨床的有用性について評価検討することを目的としており、将来尿検査にかかる時間の短縮や早期に病気を発見することが十分期待されます。

「研究期間」

倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「試料」

この研究に使用する試料として、診療で使用した残りの尿検体を使用します。

「情報の種類」

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- 1) 患者情報：年齢、性別、臨床情報（病歴、治療内容など）
- 2) 血液検査、尿検査、微生物検査、病理検査などの臨床検査結果ならびに放射線画像診断結果など

4．外部への試料・情報の提供

尿中有形成分分析装置で測定した数値を共同研究機関に情報提供する場合があります。共同研究先へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当大学の研究責任者が保管・管理します。尚、提供する情報には個人情報等は含まれていませんので、プライバシーは保護されます。

5．研究資金

本研究に関する資金は、本学内の研究助成金およびシスメックス株式会社の受託研究資金を用いて行います。ただし、研究に用いる医療機器・試薬等については、株式会社シスメックスより無償の提供を受けています。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を実施しています。

6．研究組織

研究責任者

藤田医科大学 医療科学部 臨床教育推進ユニット 病態システム解析医学分野
准教授 星 雅人

研究分担者

藤田医科大学 医学部 腎臓内科学
教授 坪井 直毅
教授 長谷川 みどり
准教授 林 宏樹
准教授 小出 滋久

藤田医科大学 医学部 解剖学
教授 高橋 和男

藤田医科大学 臨床検査科
教授 伊藤 弘康

藤田医科大学 医療科学部 臨床教育推進ユニット 感染制御学分野
講師 東本 佑紀
講師 仲本 賢太郎

藤田医科大学病院 臨床検査部

係長 長嶋 和子
主任 櫻井 昌代
石原 裕也

共同研究機関

シスメックス株式会社

代表者：学術本部 学術情報部 アプリケーションサポートグループ 課長 吉本倫子

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 臨床検査部 一般臨床検査

担当者：長嶋 和子

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2300