

作成日：西暦 2025 年 8 月 12 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：**既存検体を用いた尿定性検査試薬に関する性能検証

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までに、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学七栗記念病院、藤田医科大学岡崎医療センター、藤田医科大学東京先端医療研究センターの一般内科を受診された患者で尿検査を行った方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

**研究目的：**体外診断用医薬品の開発において、実際の医療現場で安定かつ正確な測定値を提供できることを確認するために、実検体を用いた評価が必要とされています。また既存試薬や測定法との相関性試験および性能評価を実施することで試薬間の互換性を確認し、安定した検査データを医療現場に提供することが可能となります。尿定性試薬・機器についての研究、評価を実施致します。

**研究方法：**診断のために必要とされる医療処置で採取された尿の既存（残余）分を採取し研究に使用致します。

**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

**情報：**臨床情報（結果、画像、問診情報等）

**試料：**診断のために必要とされる医療処置で採取された尿の既存（残余）分

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究を実施する上で、アークレイ株式会社への試料・情報の提供を実施致します。

試料は凍結保管の状態で、情報は匿名加工された状態で提供されます。

### 5. 研究組織

**研究代表者及び研究責任者：**藤田医科大学 医学部・臨床検査科 教授 伊藤 弘康

共同研究機関：アークレイ株式会社

研究開発本部 開発五部第三チーム 濱 隆志

関連施設：株式会社グローバルビジョン

試料等の保管・管理システムやデータベースの管理、サーバメンテナンス等の業務の一部を株式会社グローバルビジョンに委託致します。

## 6. 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。また、本研究にて利用された試料を用いた個別の研究が進行し、その進捗状況によってはその撤回、試料回収が困難な場合があることをご理解願います。

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。

情報公開文書は藤田医科大学 研究推進本部・産官学連携推進センターの掲示板にも掲示致します。

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 研究推進本部・産官学連携推進センター

担当者：田坂 正綱

住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話 0562-93-9556

## 7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究において、研究資金はアークレイ株式会社からの共同研究費により実施しています。アークレイ株式会社の社員も、研究計画書の作成に関与し、分担研究を実施しますが、研究対象者のリクルートやデータ管理には一切関与しません。藤田医科大学利利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。