

2024年8月16日作成

研究に関する情報公開文書

研究課題名：尿中コレステロール試薬の基本的性能評価と臨床的有用性に関する検討

1. 研究の対象

倫理審査委員会承認日～2026年3月31日に健康診断を受けた教職員および学生、藤田医科大学病院に通院されて尿検査を受けられた20歳以上の方100例（健常尿40例、患者尿60例）

2. 研究目的・方法・研究期間

「研究目的と方法」

藤田医科大学病院臨床検査部では、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や教職員および学生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、患者さんや教職員および学生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。

Enzymatic cholesterol cycling法（ECC法）により尿中微量コレステロールの測定試薬がシスメックス社より開発されました。しかし、健常人を含め患者検体における基本的性能は不明です。これまでに、腎臓病患者において尿中の微量コレステロールの定量測定は、疾患の病態把握に有用であることが報告されています。健常人においても、尿中に微量のコレステロールが検出されることが示されていますが、その意義や腎臓病患者以外の疾患については十分に検討されていません。本研究の目的は、尿中コレステロール測定試薬の基本的性能を健常尿および患者尿を使用して評価すると共に、臨床的有用性について明らかにすることです。本研究では、匿名化された臨床検体を用いて従来検査では発見が困難であった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、将来尿検査により様々な病気の発見や治療に貢献でき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～2027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、健康診断および診療で使用した残りの尿検体を使用します。検体は、その日の尿検査を担当している研究分担者が研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、研究責任者が対応表を作成することで匿名化します。対応表は、パスワードをかけて、臨床検査部一般臨床検査室内のネットとつながっていないコンピューター上に保存します。パスワードを知る者は研究責任者のみです。これら試料や情報の管理は、研究責任者が行います。

「情報の種類」

この研究に使用する情報として、検診情報および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、本学内の分野研究費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
藤田医科大学病院 臨床検査部
医療准教授・副部長 星 雅人

研究分担者

藤田医科大学 医学部 臨床検査科
藤田医科大学病院 臨床検査部 教授・部長 伊藤 弘康

藤田医科大学病院 臨床検査部 課長 中村 和広
藤田医科大学病院 臨床検査部 係長 斎藤 翠
藤田医科大学病院 臨床検査部 係長 長嶋 和子
藤田医科大学病院 臨床検査部 副主任 森家 直樹
藤田医科大学病院 臨床検査部 臨床検査技師 波田 薫平
藤田学園 健康管理部 部長 成瀬 寛之

(3) 共同研究代表者

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
藤田医科大学病院 臨床検査部
医療准教授・副部長 星 雅人

(4) 共同研究機関及び関連機関

シスメックス株式会社

研究責任者：尿事業推進部 部長 天野千夏

住所：〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

役割：本研究に関する試薬の提供およびデータ解析

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。教職員ならびに学生等が研究への不参加あるいは途中で参加を取りやめることによって、勤務評定や学業成績などにおいて不利益な取扱いを受け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

担当者：星 雅人

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2305