

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 S50 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 日に藤田医科大学病院に通院されて尿検査を受けた 20 歳以上の方 1000 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。

アークレイマーケティング社より販売予定の尿中有形成分分析装置 S50 は、尿中に含まれる基本的な成分（尿中赤血球や白血球など）や研究項目（赤血球形態情報、各種上皮細胞分類、各種円柱分類、各種結晶成分、その他成分）を自動で測定する新しく開発された機器です。これまでに、様々なメーカーから同様の自動分析装置が販売され、臨床検査に導入されておりますが、本機器の検出性能および意義についていまだ評価が十分ではありません。本研究の目的は、診療で尿検査を実施した患者余剰尿を使用して、対象となる尿沈渣成分の鏡検法及び他分析装置に対する評価対象装置の相関性と検出感度を解析し、患者情報から疾患特異性を評価することです。また、機器の基本的性能や臨床的有用性を評価することは、尿検査による様々な病気の発見や治療に貢献できることが期待されます。

「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。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アークレイマーケティング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、アークレイマーケティング株式会社より無償の提供を受けています。アークレイマーケティング株式会社は本研究の研究計画書等の立案、作成及び評価に一切介入しません。また、本研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。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
医療准教授 星 雅人

研究分担者

藤田医科大学 医学部 臨床検査科
教授 伊藤 弘康

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 主任 桜井 昌代

(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
医療准教授 星 雅人

(4) 共同研究機関及び関連機関

アークレイマーケティング株式会社

担当：マーケティング本部 学術サポートチーム 責任者 東野功嗣

住所：〒602-0008 京都市上京区岩栖院町 59 擁翠園内

役割：本研究に関する機器・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。

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：長嶋 和子

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2300