

## 尿中有形成分分析装置 USCANNER premio の機器性能評価

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学検査部では、現在尿沈渣検査の依頼があった患者さんを対象として、尿沈渣検査と尿中有形分析装置の性能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

尿沈渣検査は、尿検査の基本的検査法であり、本検査法の特長は、検体を赤血球、白血球、上皮細胞、結晶、細菌等を目視で形態鑑別し、また量を報告する事によって腎機能障害や尿路系の異常などさまざまな病態をスクリーニングする検査です。現在では、多くの尿沈渣検査を診察前に迅速に報告するにあたって、自動分析装置も同時に用いて検査を行っています。

本研究では現在使用している尿中有形成分分析装置の機器更新に伴い新しい分析装置の性能評価を行い、目視による尿沈渣検査と自動分析装置の測定結果を比較し、迅速に結果を返すための自動分析装置での設定基準を検証する事を目的としています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院において令和2年3月1日から令和2年3月31日までに診療において尿沈渣検査の依頼がなされた患者さんのうち500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、検査部に検査後に通常保管されている残余尿を用いて、尿中有形分析装置を使用して尿沈渣検査を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、日常検査で使用する分析装置の性能評価を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴に関する情報、尿検査結果(尿沈渣検査、尿定性検査)

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の尿や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 検査部部长 康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の尿は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 検査部部长 康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 検査部部长 康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたっては東洋紡株式会社

から試薬の提供を受けますが、利益相反については適切に管理します。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部
(分野名等)	
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 康東天
研究分担者	九州大学病院 検査部 技師長 堀田 多恵子
	九州大学病院 検査部 主任技師 川満 紀子
	九州大学病院 検査部 技師 白濱 早紀
	九州大学病院 検査部 技師 上田 沙央理
	九州大学病院 検査部 技師 上原 亜弥

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田多恵子
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕092-642-5749 (内線 5749)
	〔FAX〕092-642-5772
	メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp