

# 「フローサイトメトリー方式による全自動尿中有形成分分析装置を用いた赤血球形態情報の有用性」へのご協力について

## 【はじめに】

尿沈渣検査は慢性腎臓病や泌尿器疾患の診療に不可欠な検査です。特に血尿を示す患者様の診断のためには、尿中赤血球形態を詳しく観察し、その情報を主治医の先生に報告することが重要です。尿中赤血球形態の観察法としては、目視による尿沈渣検査（目視法）が一般的で、その情報は血尿の由来（非糸球体型赤血球か糸球体型赤血球か）を知ることで原因診断にも役に立ちます。しかしながらこの目視法は、検査担当者個人の経験や技量に左右される可能性があることから、このような個人差を生じない検査法の開発が望まれています。今回研究の対象とする全自動尿中有形成分分析装置は半導体レーザーを原理とし、前方散乱光による赤血球の粒度分布を示すヒストグラムから赤血球の大きさと多彩性を各パラメータに置き換えて赤血球形態情報を推測する機器です。赤血球ヒストグラムにより均一赤血球（非糸球体型赤血球）と変形赤血球（糸球体型赤血球）、混在型（どちらにも推定されない）に分類することで、機器が客観的にその情報を評価します。今回、私たちはこの自動測定装置による赤血球形態情報の有用性を目視法と比較することで検討することを目的に本研究を行います。

なお、本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 【対象】

当院において診療目的で **2020年10月1日～2021年1月31日**の期間に尿沈渣検査を受けられた方が対象となります。

患者様の臨床情報は匿名化して本研究専用の番号を付し、個人と識別できる対応表を作成いたしますが、対応表は情報の使用拒否による識別のためのみを使用いたします。このようにして、個人情報の漏洩防止に努めます。

## 【研究の方法】

- ① 琉球大学病院検査・輸血部において診療目的で採尿され、フローサイトメトリー（以下 FCM）方式全自動尿中有形成分分析装置（UF-5000<sup>®</sup>、シスメックス社）による検査、および尿沈渣検査、尿定性検査が実施された検査結果を含む患者情報を匿名化したうえで調査します。
- ② FCM 方式全自動尿中有形成分分析装置で赤血球形態情報が判定出来た検体を選択します。
- ③ 目視法による尿沈渣検査で鑑別した赤血球形態と FCM 方式全自動尿中分析装置から得られた赤血球形態情報との一致率を求めます。
- ④ 関連学会での発表もしくは論文掲載をもって公表される場合もありますが、いずれの場合にも個人が特定される情報は公表されません。

#### 【研究に用いる試料・情報の種類】

1. 尿定性検査、尿沈渣検査が実施された尿検体
2. 尿定性検査結果、尿沈渣検査（目視鏡検）結果、全自動尿中有形成分分析装置（UF-5000<sup>®</sup>；シスメックス社）による尿中赤血球形態情報（RBC-Info.）等。

#### 【プライバシーの保護について】

1. 使用する情報は個人を特定する情報（名前、生年月日、診察券番号）を削除した状態で保存しており個人が特定されない状態となっております。
2. 使用にあたっては世界医師会による「ヘルシンキ宣言（2013年改訂）  
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>、 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>  
及び日本臨床検査医学会の見解「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」<http://www.jslm.org/committees/ethic/kaikoku201002.pdf>を遵守し、琉球大学「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」の承認を得た研究計画に則って行います。

#### 【研究期間】

承認日から 2022 年 3 月 31 日

#### 【医学上の貢献】

目視法による尿沈渣検査は個人の経験や技量に左右されることが多く、また遠心操作による細胞成分の破壊など、見かけ上の低値になることも少なくありません。血尿診断ガイドラインでは血尿を原因とする疾患の初期スクリーニングとして糸球体型赤血球なのかそれ以外なのか赤血球形態の詳細な鑑別が求められています。腎臓からの出血（糸球体型赤血球）で適応があれば確定診断のために腎生検へと進み、下部尿路からの出血（非糸球体型赤血球）であれば泌尿器科的な画像診断が中心となります。以上のように赤血球形態の鑑別は血尿疾患患者様にとって非常に重要な検査項目となっております。FCM方式尿中有形成分分析装置から得られる赤血球形態情報は尿中の赤血球の大きさと多彩性のばらつきから推定され、糸球体型赤血球と非糸球体型赤血球、混在型に分類することが可能となっております。客観的指標をもって赤血球形態情報の推定が可能となることで血尿を原因とする患者様への効率の良い医療に貢献できるものと期待できます。

#### 【その他】

本研究の情報として使用されることを拒否される場合は、下記担当者までお申し出ください。使用拒否を申し出た場合でも不利益を被ることはありません。使用する情報には、本研究専用の番号を付け、個人と識別出来る対応表を作成いたしますが情報の使用拒否による識別のためのみに使用いたします。検査結果についてお問い合わせいただいても、お答えすることは出来ませんのでご了承ください。また、2022年3月1日以降は使用拒否の申し出をいただいてもデータの削除は出来ませんのでご了承ください。

本研究の研究計画および研究の方法に関する資料は希望に応じて入手または閲覧が可能です。ご希望の際には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

【お問い合わせ先】

琉球大学病院 検査・輸血部

電話番号：098-895-3331（内線 3336） 平日 9 時より 17 時まで対応可能

担当者：金城 和美（臨床検査技師）

研究責任者：琉球大学大学院医学研究科

先進ゲノム検査医学講座

前田 士郎（教授）