

「尿路感染症診療におけるフローサイトメトリー方式全自動尿中有形成分分析装置の有用性」へのご協力について

【はじめに】

尿路感染症（urinary tract infection；以下 UTI）は、頻度の高い感染症の一つであり、適切な治療のためには他の感染症同様、迅速な診断および治療が求められています。UTI の診断は臨床所見と膿尿、細菌尿の証明が必要ですが、細菌検査による尿培養検査は同定までに約 48 時間は必要であることから、より迅速な菌種同定、抗菌薬の選定が望まれているのが現状です。FCM 方式全自動尿中有形成分分析装置は約 3 分で尿中の細菌グラム染色情報が推定され、「Gram Positive?（グラム陽性菌疑い）」「Gram Negative?（グラム陰性菌疑い）」「Gram Pos/Neg?（グラム陽性菌/陰性菌混合疑い）」「Unclassified（分類不能）」の 4 種類に表示されます。そこで琉球大学医学部附属病院では、「フローサイトメトリー方式尿中有形成分分析装置」を用いて得られる細菌グラム染色情報により、迅速な菌種の推定が可能となることで、尿路感染症の早期診断の一助に成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 2018 年 5 月 30 日～2019 年 4 月 9 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に使用いたします。したがって、個人情報の使用は一切ありません。

【研究の方法】

後ろ向き研究（介入無）

- ① 琉球大学医学部附属病院検査・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, シスメックス社）による検査、および尿沈渣検査、細菌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 尿沈渣目視法にて白血球が 5-9 個/HPF 以上かつ FCM 方式全自動尿中有形成分分析装置でグラム染色性が判定出来た検体を選択します。
- ③ 細菌検査より同定された結果と FCM 方式全自動尿中分析装置から得られた細菌グラム染色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。

【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。
したがって、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

【研究期間】

承認日から 2021 年 3 月 31 日

【医学上の貢献】

細菌検査によるグラム染色は染色から鏡検まで約 3～5 分と短時間で実施可能であるが、日業業務のなかで、1 検体ごとに染色から鏡検、即時報告することは容易なことではありません。また、UTI の診断は細菌検査による尿培養検査が同定までに約 48 時間必要であることからより迅速な菌種同定、抗菌薬の選定が望まれています。FCM 方式尿中有形成分分析装置から得られる細菌グラム染色情報は 1 検体ごとに約 3 分で表示され、尿路感染症の早期診断の材料および迅速な抗菌薬選定が可能になることで、効率の良い医療へ貢献できるものと期待できます。

【その他】

関連学会での発表もしくは論文掲載をもって本研究の結果を公表する場合がありますが、いずれの場合も、患者様個人を特定する情報は一切、公表いたしません。
なお、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だけに使用いたします。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、2020 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】

琉球大学医学部附属病院 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）