

「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を用いた腎・泌尿器疾患患者尿検体解析症例集冊子の作成」へのご協力について

【はじめに】

尿検査は非侵襲性の検査であり、初期スクリーニング検査として活用され、疾患の推定に非常に重要な検査です。尿中に含まれる成分は赤血球や白血球、上皮細胞など多彩であり、それらを顕微鏡で観察する尿沈渣検査は疾患の推定に役立っています。近年は、この検査を自動分析装置で行うことにより、検査の迅速化や精度の向上に貢献しています。一方で尿沈渣検査と自動分析装置は検出原理などが異なることから、それぞれの特性を理解することが重要となります。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 (FCM) 方式尿中有形成分分析装置」を用いて測定した腎・泌尿器科疾患患者症例集冊子の作成を行い、医療従事者の FCM 方式全自動尿中有形成分分析装置の一般的特性に関する理解を向上に貢献する事を目的に本研究を行います。

【対象】

当院において診療目的で尿沈渣検査を受けられた方が対象となります。

ご提供いただいた尿に含まれる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。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】

症例研究

- 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、FCM 方式尿中有形成分分析装置 (UF-5000[®], シスメックス社) および尿沈渣での検査が実施された尿検体を対象に、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 各症例の検査結果などをまとめた症例定時原稿を研究分担者が作成します。
- ③ 原稿をもとに症例集冊子をシスメックス株式会社が非売品として作成します。
- ④ 症例集冊子はシスメックス株式会社が非売品として発行し各医療機関へ無償で配布する学術資料として公表されます。また、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】

FCM 方式尿中有形成分分析装置の測定結果を次の検査（尿沈渣検査や生化学検査・画像検査など）を選択するための参考情報や病態の推定に活用できるようになり、将来的には診断の迅速化、精度の向上を通じて患者様のクオリティオブライフ（生活の質）向上に貢献できるものと期待できます。

【その他】

本研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります。その場合、その権利はシスメックス株式会社に属します。研究に参加いただいた患者様にはその権利がないことをご了承ください。また、本研究の結果は、シスメックス株式会社が非売品として発行し各医療機関へ無償で配布する学術資料として公表いたします。また、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。使用する情報には、本研究専用の番号を付け、個人と識別でき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。

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）