

本研究における試料の利用に関するお願い

当院 検査・輸血部では、2019年12月27日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「全自動便尿分析装置の基礎的性能評価」という課題名の研究を行っています。

【研究の概要】

慢性腎臓病や糖尿病腎症の診断には尿中蛋白、アルブミン、クレアチニンなどの尿定量検査が必須とされています。また、大腸がんの検査では便中ヘモグロビン、トランスフェリンの免疫学的反応を用いた便潜血検査が有用であるとされています。しかし、医療機関における尿定量検査、便潜血検査は各々個別の分析装置で測定されているのが現状であり、検査に要する時間、設置場所、コスト等運用面での多くの課題があります。

最近、1台の分析装置で尿検査と便検査が測定可能な全自動便尿分析装置が開発され、2017年4月に発売されました。尿定量検査と便検査の両方に対応できる全自動分析装置が有用であることが示されれば、今後効率的な迅速検査に貢献すると考えられますが、これまで客観的な評価はほとんどなされていないのが現状です。そこで琉球大学医学部附属病院検査・輸血部では、全自動便尿分析装置 AA01 の基礎的な検討に加え当院で行っている分析機器と測定値の比較検討を行い、総合的な性能評価をする目的で研究を行います。

【対象】

本研究では当院において、倫理委員会承認日～2020年2月29日の期間に提出された尿および便検体が対象となります。

ご提供いただいた尿および便に付随す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】

- 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取された尿と便検体を全自動便尿分析装置 AA01（アルフレッサファーマ株式会社）および琉球大学医学部附属病院検査・輸血部で通常使用している分析機器を用いて測定を行い、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。

【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

る倫理指針」 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000->

[Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf](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～2020年3月31日

【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 教授

前田 士郎

【医学上の貢献】

全自動便尿分析装置 AA01 は1台で尿定量検査と便潜血検査の迅速測定に対応し、院内即時検査の実現と検査業務の省力化、腎疾患や大腸がんの早期発見に貢献します。

【その他】

本研究の解析結果は、アルフレッサファーマ株式会社が各医療機関へ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。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、2020年2月29日までに下記担当者までお申し出ください。なお、拒否をされても何ら不利益にな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。

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。

【本研究の概要に関するお問い合わせ先】

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：中村 広（臨床検査技師）