

臨床研究のお知らせ（国際医療福祉大学倫理委員会 承認番号：5-18-33）

国際医療福祉大学病院の検査室では、日常診療の質向上を目的として臨床検査法の精度改良や異常値の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録の再利用です。残余検体・検査記録の再利用は「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－日本臨床検査医学会の見解－」を遵守し、国際医療福祉大学倫理委員会承認のもと行っております。

以下の研究は、臨床検査後の廃棄予定の残余検体および検査記録を使用するため、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID 番号などの個人情報はずべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただきますことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

研究課題 : 尿沈渣検査機器の比較検討（承認番号：5-18-33）
研究期間 : 2018年8月1日～2020年3月31日
研究機関 : 国際医療福祉大学 三田病院
研究責任者 : 下澤達雄
研究分担者 : 石橋里佳（機器の比較検討）、佐藤良平（機器およびデータ管理）、曾根伸治（研究統括）

研究目的と意義 :

尿検査は腎疾患をはじめ多くの疾患の診断、治療効果の判定に利用され、1日約150件の尿検査が依頼され、そのうち尿沈渣の検査はほとんどの検体で実施されている。三田病院では検査の省力化のためフローサイトを利用したシスメック社製尿沈渣自動検査機器（UF1000i）で検査しているが、検査精度の問題から約20～30%の検体で目視（顕微鏡）の確認をしている。近年、数社から高性能かつ自動で尿沈渣を行える検査機器（Atellica UAS800, USCANNER(E)）が発売され、その精確性の評価が必要となっている。

研究方法 :

Atellica UAS800（SIEMENS製）およびUSCANNER(E)（東洋紡製）と三田病院で尿沈渣の検査をしてるUF1000iの尿沈渣データと比較検討する。

共同研究機関 : SIEMENS株式会社、東洋紡
対象となる方 : 2018年8月1日～2019年3月31日に当院を外来受診または入院された患者さんで、通常診療の一環として尿検体を提出された方で、その尿の残検体を使用するため、本研究により新たな負担はありません。

研究の方法 : この研究は、国際医療福祉大学の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

個人情報の保護 : この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいしないよう慎重に取り扱います。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、研究統括者（曾根伸治）が、紙媒体に記録して鍵のかかる部屋で厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

●この研究でご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表させていただきます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについて、お問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら以下の連絡先の担当者へお尋ねください。

この研究に関する費用は、SIEMENSおよび東洋紡株式会社から支出されています。

●本研究は、SIEMENSおよび東洋紡会社より研究資金・機器の提供を受けて実施いたしますが、国際医療福祉大学利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

●本研究は、SIEMENSおよび東洋紡株式会社より研究資金・機器等の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、SIEMENSあるいは東洋紡株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【連絡先】

国際医療福祉大学 三田病院 曾根伸治

住所：東京都港区三田 1 - 4 - 3

電話：03-3451-8121（内線 5295） FAX：03-3451-8341

Eメールでのお問い合わせ：sone-blo@iuhw.ac.jp