

## 尿中有形成分分析装置 AUTION EYE AI-4510 及び

### 次世代分析装置を用いた有形成分画像の収集

今回、京都府立医科大学は尿検査に関する研究「尿中有形成分分析装置 AUTION EYE AI-4510 及び次世代分析装置を用いた有形成分画像の収集」を実施致します。そのため、京都府立医科大学附属病院で尿検査実施後に残った患者さんの尿（残余尿）を用いて検討させて頂きたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### **研究の目的**

尿中有形成分（赤血球や白血球等の細胞成分、生体内で形成される結晶成分、等）の分析は各種医療機関で広く実施されている検査項目のひとつであり、腎疾患や感染症の診断治療に有効な検査です。本検査は検査担当者が顕微鏡を用いて行う方法が標準方法ですが、検査手技が煩雑であり、結果判定にも熟練を要するため、検査結果の再現性が乏しいという欠点があります。

そこで、専用機器による検査と組み合わせる事で、検査担当者は機器での判別が難しい検体の検査に集中し、検査の質的向上が図れます。ただし、そのためには機器の検査精度が一定以上の品質であることが必要です。この機器の検査品質の向上を目的として、機器開発に必要な尿中の有形成分の写真を撮影して画像を取得します。

#### **研究の方法**

##### **・対象となる方について**

医学倫理審査委員会承認後から 2028年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院臨床検査部で尿検査を受けられた方のうち、通常の検査終了後に 2mL 以上の尿が残っている方

##### **・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029年3月31日**

##### **・方法**

京都府立医科大学附属病院において通常診療の一環として尿検査を実施後に残った検体

(残余尿)を用いて、AUTION EYE AI-4510 及び次世代分析装置で尿中有形成分の顕微鏡画像を撮影します。これらの画像を用いて、AI-4510 及び次世代分析装置の人工知能の精度を高めることを目指します・

・研究に用いる試料・情報について

試料：通常検査終了後の尿検体 2mL

情報：診療録（疾患名のみ）

・外部への試料・情報の提供

取得した画像を USB メモリ等にてアークレイ株式会社へ提供します。

提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は含まれません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療録からは疾患名のみ情報として使用します。氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は含まれません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 感染制御・検査医学 病院教授：稲葉亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨

研究分担者

京都府立医科大学附属病院臨床検査部 技師 坂井 貴光

同 技師 奥村 敬太

同 技師 加藤 詩織

同 技師 牛山 正二

同 技師 原 千夏

同 技師 松本 和道

同 技師 守野 遥香

共同研究機関

アークレイ株式会社 研究開発本部 開発五部第三チーム 森山 賢一

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2029年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授・稲葉 亨

電話 : 075-251-5652 (平日午前 10 時～午後 5 時) e-mail : inaba178@koto.kou-m.ac.jp