

全自動尿分析時の異常検知機能に関する研究

今回、京都府立医科大学は尿検査に関する研究「試験紙法を用いた全自動尿分析装置の異常発色検知に関する研究」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

尿定性検査（ブドウ糖、蛋白質、pH、潜血、ビリルビン、ウロビリノーゲン、ケトン体、白血球、亜硝酸塩等）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。本検査は尿試験紙の色の変化を目視または専用装置（全自動尿分析装置）で読み取る必要がありますが、尿自体の強度な着色や薬剤との反応による異常な発色（異常発色）を起こすことがあります。

臨床検査の現場では「異常な尿を確実に見つけること」に加えて、「正常な尿を間違えて異常と判定しないこと」も重要です。今回の研究では全自動尿分析装置で多数の尿を測定し、異常発色を認めた場合に他の尿検査項目（白血球、赤血球等）に及ぼす影響を検討することで、尿自動分析機器の性能向上を目指します。

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6mL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、全自動尿分析装置を用いて尿検査を実施し、異常発色の有無を検査します。異常発色を認めた場合には、他の尿検査結果（白血球、赤血球等）になんらかの影響を及ぼしていないか（正常尿を間違えて異常と判定していないか）を検討することで、全自動尿分析装置の性能向上を目指します。

・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 約 6 mL

・外部への試料・情報の提供

取得した全自動尿分析装置の測定結果を 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

今回の研究では、患者さんの氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は使いません。

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	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 <u>部長</u>	中嶋 真也
		開発五部第二チーム	<u>福田 功</u>
		同	北島 幸恵
		同	<u>石田 尚人</u>
		同	<u>田中萌奈実</u>
		クロスインテリジェンスチーム	細川悠涼乃
		<u>サステナンス/OEM チーム</u>	久保 高輔
		同	仙崎 貴登

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3月15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