

作成日
2019年10月9日 第1版作成
2020年12月18日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：尿定性潜血と尿沈渣赤血球結果の乖離原因に関する検討

1. 研究の概要

尿一般検査などの臨床検査は病気の診断、治療効果の判定、経過観察を行うために必要なものです。また臨床検査は客観的なデータに基づく医療に不可欠であり、医学の進歩とともに日々進歩しています。尿一般検査において、尿定性潜血検査結果と尿沈渣赤血球の検査報告に乖離が生じる症例が存在します。乖離の原因としていくつかの代表的要因は報告されていますが、日常臨床検査においてそれらの要因を除外した場合にも尿定性潜血と尿沈渣赤血球の検査結果の乖離に遭遇する場合があります。そのような要因の中には患者側要因（疾患、内服薬など）や検査試薬の特性などの影響が存在すると考えられます。尿定性潜血検査の乖離原因を明らかにすることで、診断価値の高い検査結果の提供が期待できます。

2. 目的

尿定性潜血検査と尿沈渣赤血球の乖離要因を明らかにし、最終的に臨床現場に診断価値の高い検査結果の提供を目指します。なお、臨床検査の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月31日まで行われます。

4. 対象者

承認後から2021年12月に本院に入院または通院され、本院における臨床検体(尿検体)及び診療情報の臨床研究への二次利用について非同意の意思表示のなかった方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の検査済の検体(尿)および、対象となる方の診療情報(血液検査の検査結果、疾患、内服薬など)を利用して頂き、診療情報および尿定性検査および尿沈渣結果に基づいた統計による疫学解析を実施します。また、尿定性潜血反応試験紙に対する試薬干渉の検討を実施します。

試料・情報の管理は、個人が特定されないようにして、以下の担当者が行います。

・宮崎大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師 藤川恵子

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

臨床検査技師長 佐伯裕二

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-1870