

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 検査部

承認日:2024年3月7日

ver.1.0

【研究課題名】

全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 の基礎的検討および臨床的評価

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年9月30日

【研究の意義・目的】

尿沈渣検査は重要な形態学的検査として位置づけられており、尿中成分である血球類(赤血球、白血球)、上皮細胞類、円柱類、細菌類についてそれぞれ正確に分類と計測を行う必要があります。このたび全自動尿統合分析装置(UX-2000:既存機)の老朽化に伴い、新規導入となる全自動尿中有形成分分

析装置(UF-5000:検討機器)における性能評価を行い、臨床で使用する機器として適切であるか評価します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2024年4月1日以降に本院外来を受診し、尿一般検査の依頼があった方。

2. 研究に用いる試料・情報

尿沈渣検査で結果報告を行っている尿中の赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌の5項目を対象としますが、それ以外に、自動分析装置で検出可能な扁平上皮細胞、非扁平上皮細胞、硝子円柱、非硝子円柱、結晶、酵母、精子、粘液糸、尿路上皮細胞、尿細管上皮細胞、異型細胞を含みます。また診療の過程で取得された診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、尿化学検査)を用います。

なお、研究成果は学会で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

尿沈渣検査は自動分析装置で測定した結果を報告していますが、その結果が目視鏡検基準に該当した場合は、顕微鏡による鏡検を実施し、その分類とカウント数を報告しています。

今回、既存機で測定した患者尿検体を、検討機器でも同様に測定し、その値が一致しているかどうか検討します。また検討機器と鏡検法による一致率についても検討します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は研究者が所属する部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、シスメックス株式会社から試薬の無償提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 武田 泉

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院検査部

電話：0776-61-8465

FAX：0776-61-8876

E-mail：adoi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)