

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：UA・ROBO-2000 RFID の攪拌性能に関する検討

・はじめに

群馬大学医学部附属病院では 2022 年 9 月に全自動尿分取装置 UA ROBO-2000RFID を導入しました。UA・ROBO-2000RFID は尿カップを揺動によって攪拌する方式を採用し、自動で尿カップから尿スピッツに尿を分注することができます。本機器は今後、多くの医療機関に導入されると予想されますが、尿自動分注の攪拌における尿定性検査や尿沈渣検査への影響に関する報告は少ないのが現状です。そこで今回、UA・ROBO-2000RFID の攪拌性能評価及び分注後の尿検査への影響について明らかにするために本研究を計画しました。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で尿検査をされた患者さんの残余検体を使用してプール尿を作成して研究に使用します。尿定性検査や尿沈渣検査への攪拌の影響を解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院外来を受診され検査部にて 2023 年 5 月 8 日～5 月 19 日に尿沈渣検査を行い、検査結果で赤血球 5 個/HPF 以上、白血球 5 個/HPF 以上、扁平上皮細胞 1 個/HPF 以上、硝子円柱 1 個/LPH 以上認められた患者さんを対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。代諾者（未成年者に関しては親権を持つ親、亡くなられた方に関してはご遺族）による不同意連絡を可能とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院において尿沈渣検査を受け、検体検査結果で赤血球 5 個/HPF 以上、白血球 5 個/HPF 以上、扁平上皮細胞 1 個/HPF 以上、硝子円柱 1 個/LPH 以上認められた患者さんの残余検体（尿）を研究のために用います。

本研究では必要な情報として「尿沈渣結果（赤血球、白血球、扁平上皮細胞、硝子円柱）」を取得します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、全自動尿分取装置 UA ROBO-2000RFID の攪拌機能の発展に貢献できると考えております。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた尿検体は、群馬大学医学部附属病院検査部の保冷庫で保管され、検査を終えた検体は、測定終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、研究終了から 5 年後に感染性廃棄物として密閉容器に梱包し廃棄します。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究分担者が責任をもって群馬大学医学部附属病院検査部で保管し、研究終了から 10 年後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究において必要な消耗品の購入は群馬大学医学部附属病院検査部の研究寄附金を用います。また、精度管理物質は株式会社テクノメディカが作製したものをを用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先：027-220-8550

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：井上 敏弥
連絡先：027-220-8555

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部技師長

氏名：中嶋清美
連絡先：027-220-8555

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部主任臨床検査技師
氏名：神山恵多
連絡先：027-220-8555

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：清水里紗
連絡先：027-220-8555

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 助教
氏名：青木 智之
連絡先：027-220-8576

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8555

担当：井上敏弥

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法