

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：** 尿自動分析装置の性能評価

**・はじめに**

近年、尿検査のスクリーニングに用いられる尿試験紙測定は、自動分析装置による測定が普及しております。

栄研化学株式会社では持ち運び性に優れた小型軽量で且つコンパクトな尿自動分析装置を開発しており、その装置の特徴でもあるカラーCMOS センサは高い測定性能と精度を有する装置です。

今回、尿自動分析装置の性能・精度について、蛋白/クレアチニン（P/C）比およびアルブミン/クレアチニン（A/C）比、ビリルビン陰性化補正機能の検証及び試験紙の架設のしやすさ、操作性などその装置の臨床検体における性能を評価いたします。

**・対象**

群馬大学医学部附属病院にて2016年10月1日から2016年12月31日まで外来受診された方及び入院されている方で尿検査を受けた方を対象に致します。目標症例数は2000例です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年3月31日までにご連絡下さい。

**・研究内容**

群馬大学医学部附属病院にて外来を受診された方及び入院をされている方の尿検体を使って尿自動分析装置の性能を調べます。尿の項目は、白血球、ウロビリノーゲン、潜血、ビリルビン、ケトン体、ブドウ糖、クレアチニン、アルブミン、蛋白質、pH、比重、亜硝酸塩です。この項目が尿自動分析装置で正確に判定されるのかを調べます。得られた結果は各分析装置との相関一致率を算出し、正しく尿検査を行なうことが出来るかを評価します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担（診療内容ならびに診療費用）が生じることはありません。

**・個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年12月31日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は尿試験紙スクリーニング検査精度の向上一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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たいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

所属：大学院医学系研究科 臨床検査医学

職名：教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：主任臨床検査技師

氏名：神山 恵多

連絡先：027-220-8555

職名：講師  
氏名：木村 孝穂  
連絡先：027-220-8555

職名：臨床検査技師  
氏名：茂木 裕一  
連絡先：027-220-8555

職名：臨床検査技師  
氏名：宮下 大地  
連絡先：027-220-8555

**・ 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**

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。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学医学部附属病院  
検査部 主任臨床検査技師（責任者）  
氏名：神山 恵多  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-8555

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についての利用目的の通知
- （４）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