

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	尿中有形成成分分析装置 UF-5000 の性能評価		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院にて尿沈渣検査もしくは尿一般細菌検査を実施された患者さん		
④ 対象期間	2023年5月8日 から 2024年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	全診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する情報等	<p>総蛋白、アルブミン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、コリンエステラーゼ、亜鉛、血糖、CRP、白血球数、好中球分類、IgG、IgA、IgM、プロカルシトニン、血小板数、フィブリノーゲン、APTT、PT、Dダイマー、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、リン、カルシウム、直接ビリルビン、ALT、AST、アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、<math>\gamma</math>GTP、アルカリフォスファターゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ、ALT、AST、LDH、クレアチニンキナーゼ、アミラーゼ、ヘモグロビン、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、フェリチン、不飽和鉄結合能(UIBC)、鉄、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、尿定性検査、尿沈渣検査、一般細菌検査、尿生化学検査（尿中ナトリウム、尿中カリウム、尿中クロール、尿中クレアチニン、尿中尿素窒素、尿中尿酸、尿中リン、尿中カルシウム）、尿沈渣検査実施同日に依頼のあった尿検体における病理細胞診検査結果に加え、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内容、放射線検査結果レポート(CTやMRI)の情報を使用します。</p>		
⑨ 研究の概要	<p>尿中有形成成分分析装置UF-5000により新たに解析可能となった測定項目（上皮細胞分類、細菌グラム染色性情報、異形細胞の有無及び量）について、鏡検法による尿沈渣検査結果、または一般細菌検査結果とUF-5000での測定結果を比較し、UF-5000の性能を評価します。これらの比較で得られた結果より、検査結果の品質・精度を確保した上でのさらなる業務の効率化を可能とする運用方法を</p>		

	構築します。また、異形細胞の結果と血液検査データを組み合わせ、腎疾患やその他の疾患の予測可能な判定方法の検索を行います。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年10月1日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に論文投稿を行います。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。尿沈渣検査結果を含む最終結果（公表データ）はシスメックス株式会社に提供します。		
⑮ 研究の資金源	当院検査部とシスメックス株式会社との共同研究契約に基づき提供された共同研究費を用いて実施します。共同研究費で賄えないもので必要な費用は当院検査部の奨学寄附金にて賄います。		
⑯ 利益相反	研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切なく、被験者の権利・利益を損ねることがないように本研究を実施します。また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。私たちは、本研究の実施に先立ち山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会へ報告し、利益相反マネジメントを適切に受けています。また、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはなく、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはございません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長） E-mail : kensa@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2111	FAX 0836-22-2584