

2024 年 4 月から 2025 年 1 月までに尿検査をされた方へのお知らせ

産業医科大学では、以下の研究を実施しております。この研究は、これから実施する調査で得られる情報に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（西暦 2022 年 3 月 23 日制定 西暦 2023 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる皆様のお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

全自動尿分析装置 AX-4061 におけるビリルビン偽陽性検出機能の検証

2. 研究期間

研究機関の長の許可日から西暦 2026 年 4 月 30 日まで

3. 研究機関

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

4. 研究責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

一般検査室 主任 臨床検査技師 諸岡 健司

5. 研究の目的と意義

[目的]

尿定性検査を自動的に実施可能な機器である全自動尿分析装置 AX-4061（以下、AX-4061）における異常発色検知機能とビリルビン偽陽性検知機能を検証し、有用性の検証を実施します。

[意義]

有用性が確認された場合、尿定性検査結果における再検査実施の省略、もしくは減少による技師への負担軽減や臨床への結果報告時間の短縮が期待されます。

6. 研究の方法

- AX-4061 を用いて尿定性検査を実施します。その検査の過程で尿ビリルビンが偽陽性であることが疑われた場合、AX-4061 から異常発色検知機能とビリルビン検知機能によるコメントが検出されます。
- 尿ビリルビンをより正確に検出可能なイクトテストという尿ビリルビン確認試験で再検査を実施し、当該患者の真の尿ビリルビン定性結果を検出します。
- 上記手順で期間中に複数名の情報を収集し、全自動分析装置 AX-4061 のビリルビン検出機能が有用であるか検証します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、分析する前にデータや試料の整理簿から住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化（個人識別不可能）したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を同様の措置で廃棄します。

8. 得られた情報の利用目的の範囲

- ・ 学術発表など研究目的：あり
- ・ 第三者提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限る）
- ・ 海外への提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限る）
- ・ 公的データベース等への登録：なし

9. 問い合わせ先

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部（福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1）
一般検査室 主任 臨床検査技師 諸岡 健司 TEL093-603-1611（内線：7929）

10. その他

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。また経済的負担や謝礼也没有ありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。