

本院で尿検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～令和7年1月から12月までの尿検査結果の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

尿沈渣検査における異型細胞検出指標の比較検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2025年1月～12月に当院で尿検査（尿沈渣・尿細胞診^{ちんさ}）を受けられた方

【研究の目的・方法について】

尿を使用して調べる検査には、尿の中の成分（蛋白や糖など）を調べる尿定性検査、尿の中の細胞（赤血球や白血球や細菌など）の数や形などを調べる尿沈渣検査などがあります。尿沈渣検査の役割のひとつに、異型細胞という、正常な細胞とは形や並び方が異なる細胞を見つけることがあります。この異型細胞の中にはがん細胞も含まれ、尿沈渣検査で異型細胞を疑う細胞を検出した際に迅速に報告することで、早期に細胞診や画像検査などの精査や治療に繋がる可能性があります。

近年、尿沈渣検査は自動化が進み、尿中の細胞（有形成分）を測定する装置を利用することで、顕微鏡での確認を省略できる条件に当てはまる結果であれば装置の測定結果を報告することができ、結果報告までの時間を短縮することが可能になりました。その装置は測定原理の異なるものも数種類存在します。

また、装置で測定できる検査項目の中には異型細胞の存在を示唆する項目がいくつかあり、その測定結果を確認することで、異型細胞が尿中に存在しているかもしれないと注意して顕微鏡での確認を実施することができます。

本研究では患者さんが受けられた尿細胞診検査の結果と尿沈渣顕微鏡目視の結果、その際に測定した複数装置の測定結果（特に異型細胞の存在を示唆する項目）を使用して、尿沈渣検査で異型細胞を見つける確率が向上する条件を検討したいと考えています。この条件を設定することで、尿中にわずかな数しか存在しない異型細胞も尿沈渣検査で検出することが可能になるかもしれません。

本研究で得た患者さんの診療情報は、検査部において紙資料は鍵のかかる保管庫で保管し、電子データは同部門のパソコンへパスワードを設定して保存します。また、論文発表後10年間は保管し、廃棄時は、紙資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないよう完全に削除します。

研究期間：医学部長実施許可日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に尿検査を受けられた患者さんの検査結果を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、検査結果と診療情報（例えば治療経過がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：手術や抗癌剤治療などの治療歴や検査結果の経過など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院検査部 古賀 綾子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来検査法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。ただし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、過去の検査結果を使用することから資金は発生しません。何らかの理由により資金が必要となる場合は検査部寄付金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師	古賀 綾子
研究分担者	大分大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師	原 和冴

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6116

担当者：大分大学医学部附属病院検査部 主任 古賀 綾子（こが あやこ）