

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院

医療技術部 検査部門

研究責任者： 三上 少子

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 全自動尿分析装置 US-3600 および尿自動分析装置 US-1300 の基礎性能評価に関する研究

研究の目的

尿定性検査は、腎・泌尿器系ならびに一般的なスクリーニング検査として用いられ、病態の推定や病態変化の把握に重要で、高い精度で測定可能な尿自動分析装置で測定されます。機器更新に伴い、全自動尿分析装置 US-3600 と尿自動分析装置 US-1300 が導入されることとなり、機器の性能評価および現行機器 (US-3500,US-1200) との相関性評価について検討します。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

対象となる方 実施許可日～2026 年 6 月 30 日までの間、附属病院を受診し、尿定性検査の測定依頼があった方

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、検査結果と測定が終了した残余尿検体を標記研究のために利用します。

具体的に、US-3600 ならびに US-1300 の機器性能評価は、尿定性検査 14 項目 (pH、蛋白、潜血、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、ウロビリノーゲン、白血球、亜硝酸塩、アルブミン、クレアチニン、比重、蛋白/クレアチニン比：P/C 比、アルブミン/クレアチニン比：A/C 比) について、コントロールを用い、併行精度、検査室再現性を行います。相関性評価は残余尿検体を用い、US-3600 と US-3500 および US-1300 と US-1200 について尿定性検査 14 項目の測定結果の比較を行います。また、US-3600 と US-3500 について、尿色調判定結果の比較ならびに蛋白、アルブミン、クレアチニン、P/C 比、A/C 比の定量法との測定結果を比較します。

なお、利用にあたっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有番号を付して仮名化の上で行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はいたしません。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 三上少子 連絡先電話番号：0172-33-5111 (7212)
--------------	------------------------------------------------------------