

新規尿分析システムの性能評価に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター並びに検査部では、シスメックス株式会社とともに尿検査の性能向上に関する研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

尿検査は尿中の蛋白や糖などを調べ、様々な病気やその兆候を知ることができる検査です。患者さんの体への負担をかけずに、簡単に繰り返し検査できるため、腎泌尿器の検査のみならず健康診断でも広く使われています。尿検査には定性という項目と沈査という2種類の検査が含まれており、それぞれで調べられる項目が異なります。現在は大半が機械によって測定されていますが、異常物質の形態等は、機械で自動判別する事がしばしば困難です。そのため、もし検査結果に異常が判明してより詳細な検討が必要な際には、臨床検査技師が顕微鏡を使って尿から排出された細胞や物質の形態を観察しています。

私たちは以前よりシスメックス株式会社と共同で、新たな尿定性・沈査の検査システムを研究しており、尿検査測定装置の性能向上に取り組んでいます。尿検査や体腔液(胸水・腹水・髄液・関節液など)の検査には必要量より多く採取されたもので検査しますので、その廃棄される予定の残余を用いて、新たな尿定性や沈査の検査システムに関する研究を行うことといたしました。

この研究を通じて、私たちは尿検査における臨床での用途を更に発展させるとともに、より効率良く迅速な検査結果判明へと繋げていきたいと考えています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

検体収集期間は、倫理委員会承認日から2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

・診療のために採取された尿検査または体腔液(腹水・胸水・髄液・関節液・気管支肺胞洗浄液・ドレーン排液・CAPD排液・自己輸血サンプル)の残余

【情報】

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、投薬情報、治療情報
- 2) 血液検査(血液学、免疫血清学、生化学)、尿検査(尿定性、尿沈査、生化学、細胞診)、細菌検査(グラム染色、培養同定、薬剤感受性)
- 3) 体腔液検査(顕微鏡検査の細胞所見・細胞診)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

主管研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター
(研究代表者:神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座
バイオリソース研究・開発推進学分野 松岡 広)

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院 検査部
シスメックス株式会社 第二エンジニアリング本部 (研究責任者:小池 洋毅)

5. 外部への試料・情報の提供

シスメックス株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
場合によっては、下記の委託機関でも細菌検査や尿細胞診等の測定が行われる可能性があります。

- ・株式会社ビー・エム・エル 埼玉県川越市的場 1361-1 TEL:049-232-3131
- ・株式会社ファルコバイオシステムズ 京都府久世郡久御山町田井西荒見 17-1 TEL:0774-46-1010
- ・株式会社 兵庫県臨床検査研究所 兵庫県姫路市青山西 5-6-2 TEL:079-267-1251

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 バイオリソース研究・開発推進学分野
松岡 広

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・記録・試料からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

提供された試料は、使用后直ちに破棄されます。患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターにおいて厳重に保管され、定められた期限まで研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターで厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果は製造販売承認申請の資料となったり、が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権はあなたには帰属されません。

13. この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の研究責任者は当該研究に関連する産学連携活動において共同研究費を受けています。また、この研究は、シスメックス株式会社の研究費にて実施されます。研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反(COI)の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター 担当者:宮田 吉晴

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 バイオリソース研究・開発推進学分野

松岡 広