

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2023-044
研究課題名	新規尿分析装置の導入による業務効率化
所属科	検査科
研究責任者	綿引 一成
研究期間	承認後～2024年3月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>機器更新のための関連データ取得および業務効率化の調査が目的です。</p> <p>○対象</p> <p>研究承認後から1ヶ月の間に尿検査の検査依頼があった全ての外来患者さんの採尿残余検体。</p> <p>○方法</p> <p>尿検査測定依頼があった検体のうち、採尿量が20mL以上の検体を測定し、相関性を確認します。項目は定性の比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノゲン、ビリルビン、白血球、亜硝酸塩と有形成分の赤血球、白血球、扁平上皮、非扁平上皮、円柱、病的円柱、細菌、真菌、結晶、精子です。</p> <p>有形成分については顕微鏡で判定した（以下鏡検）結果との相関も確認します。鏡検結果との相関から鏡検不要基準を作成し、採用した場合の鏡検率を求め、削減できるコストを算出します。また、検査にかかる時間がどれくらい短縮されたのかを調査するために、1～10検体を測定した際の時間を比較します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>尿検査項目全て</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>

	<p>検体は当院にて管理（検体の保管、測定、廃棄）し、施設外へ持ち出しません。但し、データに異常が認められた場合は、発生原因を究明するために守秘義務契約を結んだ委託先に提供する可能性があります。</p> <p>採取した検体は、研究組み入れ拒否検体を除外した後、研究用番号を付与し、その他の個人識別番号を削除するため、対象者の個人情報とは完全に切り離され、誰の物か特定することはできません。また、個人情報と尿検査結果を紐付ける対照表は作成しないため、個人情報は完全に秘匿されます。上記研究期間終了後にデータの抽出および解析を行います。データ抽出すると検体が誰の物か分からなくなりますので、研究組み入れ拒否の申し出を受けることはできなくなります。</p>
研究の問い合わせ先	<p>千葉県こども病院 検査科 渡邊 大志 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>