

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

尿自動分析装置 US-1200 後継機の基本性能評価に関する研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 中山 智祥

<研究期間>

承認日 ~ 令和 7 (西暦 2025) 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

この研究は、尿自動分析装置 US-1200 後継機の性能等についての基礎的検討、ならびにこれまでの装置・試薬と比較検討し各項目の相関性を評価することを主な目的としています。

<利用する試料・情報の項目>

本院の臨床検査部で尿定性検査済みの残余検体と、その検査結果を使用させていただきます。

<対象となる方>

承認日～ 西暦 2025 年 3 月 31 日の期間に当院採尿室で採尿をされた方

<研究の方法>

本院の臨床検査部で尿定性検査済みの残余尿検体を用い、尿定性検査を複数の装置、試薬で行います。

(測定項目：蛋白質、ブドウ糖、潜血、白血球、ビリルビン、ウロビリノーゲン、ケトン体、pH、亜硝酸塩、比重、アルブミン、クレアチニン、色調、混濁)

それぞれの測定結果を比較し、判定一致率等から装置の性能評価を実施します。

<外部への試料・情報の提供の方法>

共同研究機関(栄研化学株式会社)への提供方法：尿検査測定値は非識別加工したうえで提供し、研究で得られた結果は研究責任者の承認を得て提供します。また、研究結果は個人情報に留意し、統計的な処理を行ったものだけを、栄研化学株式会社が性能評価の資料として使用します。

患者さん等の情報(氏名やIDなどの個人情報)は数字や記号などコードを付して対応表を作成せず、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 中山 智祥

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 武居 宣尚, 相馬 史, 山川 道子, 佐藤 晃, 菅野 希,
勝俣 弘巳, 柳田 昂平, 岡田 美幸

栄研化学株式会社 (研究責任者) 高橋 哲也 ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

臨床検査医学科 氏名: 中山 智祥

電話: 03-3972-8111 内線: 2572 (PHS) 8205