

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2681 号
研究課題 UF-5000 における Atypical cells の有用性の評価	
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	中央検査部 技師長 横山 俊朗(役割：臨床情報の管理)
研究分担者	中央検査部 主任臨床検査技師 山本 紀子(役割：臨床情報の収集、データ解析)
	中央検査部 臨床検査技師 穴井 智也(役割：臨床情報の収集、データ解析)
	中央検査部 臨床検査技師 阿部 ゆかり(役割：臨床情報の収集、データ解析)
本研究の目的及び意義	
<p>尿沈渣検査はスクリーニング項目として、異型細胞の検出を実施しています。通常、異型細胞の検出は臨床検査技師による鏡検において行いますが、尿中有形成分分析装置 UF-5000(シスメックス株式会社)はフローサイトメトリーにより研究項目として異型細胞 (Atypical cells、以下 Atyp.C) を判定することができます。しかし、その正確性は明らかになっていません。</p> <p>本研究では、熊本大学病院中央検査部で 2021 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの 5 年 2 か月間における UF-5000 と鏡検との一致率を評価することにより、UF-5000 の Atyp.C の有用性を把握することを目的とします。</p>	
研究の方法	
<p>本研究は 2021 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの過去 5 年 2 か月間で熊本大学病院中央検査部に尿沈渣検査の依頼があった患者様の情報を用います。使用します情報の詳細は、性別、年齢、病歴、生化学、細胞診の検査結果です。これらの情報は検査情報システムまたは病院情報システムを用いて抽出します。評価項目は下記の通りです。</p> <p>① 5 年 2 か月間における UF-5000 と鏡検との Atyp.C の一致率を評価</p>	

検査情報システム「La-vietal LS」から過去の UF-5000 の Atyp.C と鏡検結果を抽出し、異型細胞との一致率を評価します。

② 評価した中で乖離例についての原因追及

乖離症例について、尿沈渣データと患者情報からその要因を明らかにします。

これらの結果を臨床検査技師の学会発表し、研究成果を公表いたします。

研究期間

2023年04月21日から2026年12月31日

試料・情報の取得期間

2023年04月21日から2026年12月31日

研究に利用する試料・情報

本研究は2021年10月1日から2026年12月31日までの5年2か月間で熊本大学病院中央検査部に尿沈渣検査の依頼があった患者様の情報を用います。使用します情報の詳細は、UF-5000 情報、尿沈渣顕微鏡結果、尿沈渣データ、性別、年齢、病歴、生化学、細胞診の検査結果です。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピューターに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)して用います。本研究は既存情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)したものを用いて行うため、研究対象者に生じる負担やリスクは生じません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、これまでに当院で取得された検査結果を情報として用いますが、患者様の氏名や診療録番号などは収集しません。情報を収集する前であればご希望に応じ研究途中であっても情報を直ちに廃棄いたします。ただし、情報を収集した後は、研究担当者であってもどの患者様の情報であるのか区別できないこととなります。したがって、結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の内容等についての問い合わせに対応いたしますので、このような場合には下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、診療によって得られた情報を使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに中央検査部で管理されている情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)して用いますため、情報収集後の提供者に該当する患者様の情報を廃棄することができず、拒否の機会は設けられません。ただし、情報収集前段階ではご希望に応じ、研究の途中であっても患者様の情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5702）まで、平日9時より16時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の山本紀子です。

noriko-yama@kuh.kumamoto-u.ac.jp