

これまでに尿沈渣検査を受けた患者さんへ 【検査後の残試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院臨床検査部では「患者残余検体を用いた尿中有形成成分分析装置 USCANNER premio における有形成成分判定条件の研究」という研究を行っております。この研究は、尿中の細胞成分を機械で精度よく分類する条件を調べることを主な目的としています。そのため、調査対象となる期間(研究実施許可日～2025年2月29日)に尿沈渣検査を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、研究実施許可日～2025年2月29日の間に当院で尿沈渣検査を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：尿
 - ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、診断名、尿中有形成成分(赤血球・白血球・上皮細胞・円柱・結晶・酵母様真菌・精子)
 - ・収集期間：研究実施許可日～2025年2月29日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院(研究責任者：脇田 満)
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日～西暦2025年12月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施の許可日以降
- 3.残余試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6．本研究は、東洋紡株式会社と共同研究契約にて、資金と研究試薬・機器は東洋紡株式会社から提供され、測定作業についても東洋紡株式会社へ委託します。しかし、大学研究者が本研究の全体を管理し、計画、実施、解析結果を客観的に評価するため、研究結果が東洋紡株式会社側に有利に歪められることはありません。

7．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：臨床検査部 脇田 満）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 委託先 >

東洋紡株式会社（研究責任者：山崎 友実）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないしてほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111(代表)
臨床検査部・脇田 満：

< 委託先 >

東洋紡株式会社
連絡先：0770-22-7643
バイオテクノロジー研究所・山崎 友実