

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 尿沈渣検査システムの新規開発ならびにその性能妥当性及び検証試験
	<b>●研究の対象</b> 2023年9月～2026年9月に当院で尿沈渣検査を受けられた方 200名
	<b>●研究の目的</b> 尿沈渣は、腎臓の機能を見るスクリーニング検査として用いられています。大学病院や総合病院など大規模医療機関では、広く実施されています。しかしながら、小規模施設のクリニックでは、検査を行う臨床検査技師がいなかったり、経験が不十分などの理由で、尿沈渣検査を実施できず、尿定性検査のみで判断することが大多数です。今回我々は、検査装置メーカーが開発中の小型の尿沈渣自動判定システムの検査精度を評価し、大学病院で行われている尿沈渣検査と比較して、十分な精度を確保できるか検証します。これにより、クリニックなどで腎機能のスクリーニング精度が高まり、慢性腎臓病から透析などの腎不全、腎がんなどの早期診断と早期治療介入が期待されます。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2026年9月まで
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日
<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b> 下記の共同研究機関とのデータの提供は、原則、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。メール	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>など通信を用いる場合は、予め、同様のパスワードで特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。</p> <p>個人を識別するための表は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。試料においても個人を特定する情報は削除し、同様のセキュリティーで行います。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア・健康診断等の過程で集積される尿沈渣検査の残余尿試料や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部 副部長・臨床検査技師長 山下計太 アークレイ株式会社 中尾淳史</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>該当しない</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院検査部 副部長・臨床検査技師長 山下計太</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

「情報の開示」	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
「問い合わせ先」	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 医学部附属病院検査部  担当者： 山下計太  TEL： 053-435-2723  E-mail： keitay@hama-med.ac.jp