

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

浜松医科大学では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	尿フローサイトメトリー法における尿中赤血球数のクレアチニン補正 (uRBC/Cre) の検討
研究責任者	研究代表者: 聖隷浜松病院小児科 松林広樹 研究責任者: 浜松医科大学附属病院小児科 内田博之
研究実施体制	多施設共同研究 あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 藤田直也 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科 後藤芳充 浜松医科大学医学部附属病院 小児科 内田博之、北形綾一
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2025年 12月 31日
対象者	2016年2月~2024年12月の期間に聖隷浜松病院、あいち小児保健医療総合センター、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、浜松医科大学病院のいずれかの医療機関を受診し、尿検査を行った者とします。 単一症候性夜尿症、軽度水腎症、体位性蛋白尿、低身長症(これらは基本的に血尿がないと想定される)と診断された18歳未満の患者を対象とします。
研究の意義・目的	腎疾患を診療する上で、尿検査は必須であり、蛋白尿と並び血尿はスクリーニング検査のほか、疾患の確定診断や治療効果判定などにおいて重要な検査項目です。 血尿の診断には、定性的な検査である試験紙法の潜血反応のほか、尿沈渣目視法の赤血球数が一般的に用いられてきました。しかし、この手法は検査者の熟練度に依存するバイアスがあり、尿の濃縮の程度が考慮されていないなどの問題が指摘されています。 尿中有形成分の検査方法である、尿フローサイトメトリー法(以下、尿FCM)は近年様々な医療機関で導入されています。この方法は尿FCMの検査測定機器を用いて自動で行われるため、前述した検査者の熟練度に依存するバイアスを排除することが可能と考えられます。しかし、尿FCMの測定値も同様に尿濃縮が考慮されておらず、正確な評価ができていない可能性があります。 一方で、尿蛋白定量の測定値を尿クレアチニン(以下、uCre)で除した値である尿蛋白クレアチニン比は24時間蓄尿による尿蛋白定量の測定値と相関があることが報告されてお

	<p>り、尿濃縮を補正することができるとして、蛋白尿の評価に広く用いられています。しかし、尿赤血球数(以下、uRBC)では蛋白尿のような補正による評価は行っておらず、尿の希釈または濃縮による評価の妥当性を検討した報告はありません。そのため、腎疾患の診断や治療経過を正確に判断できていない可能性があります。また、尿沈渣目視法の赤血球数は半定量法であり、連続値ではないために uCre 比を計算することができません。</p> <p>この研究により、尿 FCM による uRBC を uCre で除した uRBC クレアチニン比(以下、uRBC/Cre)による基準値を作成します。uRBC/Cre は連続値として示され、またおそらく1日の尿赤血球量と相関があると予想され、血尿の重症度評価が正確になるのではないかと考えています。</p>
研究の方法	<p>背景情報として生年月、性別、疾患名、尿検査実施日、全自動尿中有形成分分析装置の種類、uRBC において測定器で算出される単位[個/μL]から目視法の単位[個/HPF]へ変換するための換算式、uCre の測定方法(酵素法か Jaffe 法か)を調査します。</p> <p>検体は尿のみを使用する。尿検査値として尿定性、尿沈渣、uRBC(FCM で算出したもの)、uCre、uRBC/Cre を調査します。</p> <p>研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究対象者個人とは無関係の番号(対象者識別番号)として管理いたします。研究対象者の秘密保護には十分配慮するとともに、対応表は研究責任者が厳重に保管させていただきます。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公開する際は、氏名や電話番号等といった、研究対象者を直ちに特定できる情報を含まないようにいたします。</p> <p>研究対象者は、不利益を受けることなく、いつでも参加を拒否することができ、その場合は研究データより当該患者の情報は削除され、それ以後は研究目的に用いられることはございません。ただし、申し出があったときすでに研究結果が学会発表や論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを削除することができない場合があるため、ご了承ください。</p>
個人情報取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 小児科 (氏名) 松林広樹 TEL:053-474-2222(代表) 小児科外来 9:00~17:00 平日</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院小児科 内田博之(研究責任者) 担当医師:内田博之、北形綾一 TEL:053-435-2638 小児科外来 9:00~17:00 平日</p>