

## これまでに順天堂医院の尿沈渣検査を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部及び各共同研究機関（シスメックス社）では「フローサイトメトリー法を用いた尿中有形成分の鑑別精度に関する研究」という研究を行っております。この研究は、全自動尿中有形成分分析装置の臨床有用性を向上させることを目的としています。そのため、過去に尿沈渣検査を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、当院で尿沈渣検査を行った方で、研究実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に尿沈渣検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

### 尿検体

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

性別、年齢、現病歴、身長、体重、検査結果、血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）、血液生化学的検査（総蛋白、AST、ALT、GTP、ALP、LD、グルコース、総ビリルビン、ナトリウム、カリウム、カルシウム、クロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、腫瘍マーカー）、尿検査（一般尿定性、尿沈渣、尿生化学検査、腫瘍マーカー）、病理検査（尿細胞診、組織診）、画像検査（CT、エコー、内視鏡）

期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで
- ・研究代表者 脇田 満

過去の検体、データ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。

患者さんの情報は、研究用 ID を付して個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、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。

この研究は、資金と研究に必要な試薬等はシスメックス株式会社から提供されます。当院倫理審査承認後、本研究計画書、ホームページ掲載内容、医学研究倫理審査結果通知書はシスメックス株式会社と共有し、シスメックス株式会社においても倫理委員会による十分な審査を実施します。シスメックス株式会社での倫理委員会承認後は共同研究契約を締結し、得られた研究結果は双方で結果の食い違いがないよう定期的にミーティングを開催

して進捗を確認しながら実施するため、研究結果がシスメックス株式会社に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けます。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )  
・シスメックス株式会社 (研究責任者 蛭名 秀峰)

#### 試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部 尿・一般検査室)では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部 竹村 浩之が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 責任者 脇田 満

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

共同研究機関：シスメックス株式会社 責任者 蛭名 秀峰

「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、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、ご自身の情報は利用しないで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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

電話：03-3813-3111 (内線)5172

研究担当者：脇田 満

【相談窓口（研究機関）】

研究機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL 03-3813-3111（代表）内線 5185