

西暦 2020年02月20日作成

## 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

|               |   |
|---------------|---|
| 研究課題名         | 全自動尿中有形成分分析装置UF5000IにおけるAtyp. Cと尿細胞診、尿沈渣の比較検討   |
| 研究期間          | 病院長許可日 ～ 西暦 2020年12月31日   |
| 研究責任者         | 臨床検査部 医療技術職員 酒井 瑠美子   |
| 試料・情報の収集期間    | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合<br>病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日<br><input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合<br>■後向き期間：西暦 2019年01月01日 ～ 西暦 2019年12月31日<br><input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日  |
| 研究対象者         | 当院臨床検査部、病理部に尿検体が提出された方  |
| 研究の意義と目的      | <p>尿検査は代表的な非侵襲的検査であり、病気を推測するための検査として広く利用されている。そのなかで、尿沈渣検査は重要な形態学検査であると位置づけられている。</p> <p>この検査の臨床的意義は、第一に腎・尿路系に病変があるかどうかのスクリーニング、第二にすでに確認された腎・尿路系の病変に対する治療効果や薬剤の副作用の判定についての情報収集である。</p> <p>最近では、自動分析装置を用いて検査を行うことも多くなっている。</p> <p>全自動尿中有形成分分析装置UF5000Iにおいては、機械上の研究項目としてAtyp. C (Atypical cell：異型細胞) の測定が可能である。しかし、研究項目でありその数値と実際の出現細胞の関連性については院内導入時の検討でも行っておらず、未確認のままである。</p> <p>このことから、今回の研究ではAtyp. Cの数値と実際の尿沈渣、また尿細胞診において出現細胞やその背景などについて比較検討を行いAtyp. Cの数値により、異常細胞の出現はどの程度疑われるのかどのような場合に高値を示すことが多いのかなど、その数値の意義について検討したい。</p> |
| 研究の方法         | Atyp. Cの数値と実際の尿沈渣、尿細胞診において出現細胞やその背景、class分類などについて比較検討を行う。   |
| 研究に用いる試料・情報   | 情報：診療録、検査データ  |
| 外部への試料・情報の提供  | <input checked="" type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有   |
| 外部からの試料・情報を利用 | <input checked="" type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有   |
| 情報管理責任者       | 臨床検査部 医療技術職員 酒井 瑠美子   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 研究のための試料・情報を利用する者            | <p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>   |
| 個人情報の保護                      | <p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>  |
| 研究協力の任意性と撤回の自由               | <p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | <p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>   |
| 問い合わせ先                       | <p>所属：臨床検査部</p> <p>担当者名：酒井 瑠美子</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：9：00-17：00</p>  |