

「尿中臭気成分とヒト嗅覚との関連性に関する検討」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

超高齢化社会の近年では、ベッド上あるいはベットサイドでの排泄による不快臭などの院内環境悪化が問題となっています。不特定多数の患者さんが居る病室では、尿路感染病原菌由来の特有なおおいが排出されている可能性があります。ヒトの嗅覚量は、臭気物質濃度の対数に比例し、ごく微量な物質も知覚することができます。ヒトの嗅覚を用いた官能試験は、実際にヒトが感じるにおいて情報を得られますが、客観的な評価が難しいという特徴があります。においセンサーやガスクロマトグラフィ質量分析法(ガス クロマトグラフィー マススペクトロメトリー ジーシー エムエス Gas chromatography Mass Spectrometry: G C-MS)等の機器を用いた分析は、物質の種類とその濃度に関する情報が得られ、客観的な評価が可能です。物質によってはヒトの嗅覚に比較して感度が劣り、総合的なにおいの評価が難しいです。院内環境を取り巻くにおい成分の同定・定量に関する知見は十分ではないため、ヒトの嗅覚において不快と感じる尿臭物質を明らかにすることで、院内環境の改善につながる可能性があります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において 2022 年 8 月 1 日～2028 年 12 月 31 日までに尿検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2029 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

310 症例を予定しています。

4) 研究方法

2022 年 8 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に尿検査を行った患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて、検査を行います。評価するのは以下の項目です。

1. 官能試験による評価

患者さんから得られた尿を用いて、官能試験法（嗅覚測定法）による尿臭気の数値化を行います。検査者は、臭気を「臭わない」から「強烈に臭う」までの 6 段階と、「極端に快」から「極端に不快」の 9 段階に区分して判定を行います。全ての検査者は同一検体を判定し、判定結果を検体ごとに比較します。また、官能試験を実施すると同時に尿検査も行います。

2. においセンサーによる評価

1. と同様の患者さんから得られた尿を、においセンサーを用いて測定します。

3. GC-MS による評価

1. と同様の患者さんから得られた尿を、GC-MS にて測定し、遠心による沈殿法、透析法やゲルろ過法等のうち、適切な前処理条件を設定します。また、GC-MS における測定値を、官能試験、においセンサーの結果と比較し、臭気物質の関連性を検証します。

4. 経時的変化の評価

患者さんから得られた尿を用いて、尿を提出されてから 1、3、5 時間後に尿検査、匂いセンサーによる測定と官能試験を実施し、結果が変化するかどうか検証します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている尿を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・生年月日、性別、年齢、その他の検査データおよび電子カルテに記載されている情報

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は検査部技師控室の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）及び病院長の承認を得ます。

- 8) 試料・研究の管理について責任を有する者の氏名又は名称この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2029 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

11) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実

施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

平日の連絡先 (8:45～17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間・時間外の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360