

病院長承認日（2025 年 11 月 13 日）～2027 年 9 月 30 日に

当院において尿検査と尿培養検査を受けられた方へ

—「尿沈渣尿分析システムの細菌関連項目の解析アルゴリズム構築および性能評価に関する研究」

へご協力をお願い—

代表研究機関	札幌医科大学附属病院
代表研究機関長	渡辺 敦
研究代表者	札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満
研究分担者	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
共同研究機関	シスメックス株式会社
研究責任者	糸瀬 裕司
研究分担者	樋口 望
	戸谷 直樹
	小西 郁実
	武笠 結天
	佐原 弘樹
	珍坂 佳範
	小池 洋毅
	田中 政道
	中村 佑貴子
	浜崎 健太
	記野 史子
	海道 雅子
	川野 雅典

1. 研究の概要

1) この臨床研究の目的

尿路感染症の診断には、尿検査にて尿の中の細菌と白血球の存在の確認が必要です。尿検査の方法としては、試験紙法や尿沈渣鏡検法があります。試験紙法は簡便ですが偽陰性（本当は陽性なのに陰性という結果を示す）の可能性があります。また定量（細菌や白血球の数を正確に測定する）ができません。従って、実際の診療には尿沈渣鏡検法が用いられますが、煩雑かつ時間がかかるため大量に検査するには不向きです。そのため近年では、尿の自動分析装置が開発され、実際の診療にも使用されています。その代表的な装置が、シスメックス社製 UF シリーズです。

今回の臨床研究は、札幌医科大学においてグラム染色検査と尿培養検査を受けた方の残った尿を用いて、

尿の自動分析装置であるシスメックス社製 UF シリーズの性能改善および評価を行うことを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、簡便かつ正確な尿検査により尿路感染症の治療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

病院長承認日（2025 年 11 月 13 日）～2027 年 9 月 30 日に当院において同時に尿検査と尿培養の両方を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

10,000 人を予定しています。

4) 研究方法

病院長承認日（2025 年 11 月 13 日）～2027 年 9 月 30 日の間に当院において同時にグラム染色検査と尿培養の両方を受けられた方の尿と診療情報を用いて比較検討を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料は、通常の診療で提出頂いた尿の残りを使用します。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、当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。

- ・ 尿検査、微生物検査（グラム染色、尿培養、細菌同定）、検体提出時の抗菌薬処方歴（抗菌薬投与の有無）

7) 試料・情報の利用を開始する予定日は、2025 年 12 月 13 日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事がある

ります。

8) 外部への試料・情報の提供

新規尿分析システムのデータ解析および解析アルゴリズム開発のためシスメックス株式会社に情報を提供します。提供の際は、氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除します。

9) 試料および情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、当院感染制御・臨床検査医学講座（部屋名：感染制御部）およびシスメックス社で保管します。研究の中止又は研究終了後、試料は論文等発表後 5 年保存します。

また、この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座およびシスメックス株式会社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。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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）にて承認を得ます。

10) 情報の管理に責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

11) 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。

12) 研究に関する問い合わせ等

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、2027 年 12 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。

ご連絡頂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情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

・札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

〒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・夜間の連絡先

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

電子メールアドレス： yasuda7jpe@sapmed.ac.jp