

2025年7月23日

尿沈渣分析装置および尿沈渣のリモート分類機能の性能評価

今回、小牧市民病院は尿検査に関する研究「尿沈渣分析装置とリモート分類機能の性能評価」を実施致します。小牧市民病院で尿検査実施後に残った患者さんの尿（残余尿）を用いて検討させて頂きたいと考えています。実施にあたりアークレイ株式会社倫理審査委員会の審査を受け承認されています。

【研究の目的】

尿沈渣検査は尿中の赤血球や白血球、細胞成分の数をカウントする検査であり、各種医療機関で広く実施されている、腎疾患や感染症の診断治療に有効な検査です。本検査は検査担当者が顕微鏡を用いて行う方法が一般的ですが、検査手技が煩雑であり、結果判定にも熟練を要するため、検査結果の再現性が乏しいという欠点があります。そこで、専用機器による検査と組み合わせる事で、検査担当者は機器での判別が難しい検体の検査に集中し、検査の質的向上が図れます。ただし、そのためには機器の検査精度が一定以上の品質であることが必要です。尿定性検査もまた、腎疾患や感染症の診断治療に有効な検査です。尿沈渣検査と同時に実施することで、より詳細に体の状態を知ることができます。これらの機器の検査品質評価を目的として検討を行います。

【研究の方法・対象者について】

2025年8月1日から2026年10月31日までの間に、小牧市民病院で尿検査を受けられた方のうち、通常の検査終了後に2mL以上の尿が残っている方

- ・研究期間：2025年8月1日から2026年10月31日
- ・方法：通常診療の一環として尿検査を実施後に残った検体（残余尿）を用いて、AUTION EYE AI-4510（尿沈渣分析装置）で測定します。
- ・研究に用いる試料・情報について：（試料）通常検査終了後の尿検体 2mL （情報）測定結果
- ・外部への試料・情報の提供：取得した測定結果をアークレイマーケティング株式会社へ提供します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は含まれません。
- ・個人情報の取り扱いについて：患者さんの診療録からは測定結果のみ情報として使用します。氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は含まれません。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究代表者（小牧市民病院 診療技術局 臨床検査科 前田佳成）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

【研究組織】

研究代表者/責任者	小牧市民病院 診療技術局 臨床検査科	前田 佳成
共同研究機関	アークレイマーケティング株式会社 学術推進チーム	安部 正義
		南郷 美樹
		澄川 瑞希
		宮崎 皓也
		台信 沙織

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。2026年10月31日までに下記の受付までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。