

受付番号： 2020-1-764

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）  
研究（7）尿分析装置の性能評価と尿中細胞成分の臨床的有用性の検討

### 1. 研究の対象

2020年12月から2022年3月に北大学病院に通院する患者で臨床診断のために尿検査依頼があった患者とする。

### 2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月

### 3. 研究目的

尿分析装置の性能を評価するとともに診断・治療に有用な情報を検索することを目的とする。また、臨床的有用性を検証する事を目的とする。

### 4. 研究方法

通常診療で採取された残余検体を使用し、目視法と尿分析装置の各測定モードを用いて尿中有形細胞数および分類の測定を行う（約1,000例）。患者のカルテ情報を同時に検討して形態と病態との関連を明らかにするため、疾患群と正常対象群の測定情報について有意差検定を行い、診断・治療に有用な情報を抽出。尿所見からの疾患別出現率や治療反応性、相関性を検討する。また機器のリサーチ項目である Atyp. C 項目における変性細胞の検出能力などを検証する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：尿

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、カルテ番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院・検査部

藤原 亨

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-8658

研究責任者：

東北大学病院・検査部

張替 秀郎

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合