

京都大学医学部附属病院を受診される皆さんへ

研究課題名：全自動便尿分析装置 AA01 の性能評価

尿の定量検査は、慢性腎臓病や代謝性疾患等の確定診断やモニタリングに有用な検査であり、非侵襲で検査できることから現在も多くの施設で日常的に実施されています。しかしながら、多くの施設では血液検体を測定する生化学用の自動分析装置にて尿の定量検査を実施しており、このような場合にはコンタミネーションの危険性が伴います。そこで今回の研究では、卓上、小型でありながら尿定量検査と便潜血検査を1台で実施可能な全自動便尿分析装置 AA01 の性能を評価します。

研究の対象者は京都大学医学部附属病院を受診された患者さんを対象とします。研究に使用する尿や便は2018年12月27日から2020年12月26日の間に医師により検査依頼のあった依頼があった検査の残りの尿や便を使用します。尿や便は匿名化をして使用し、個人情報を守ります。また、カルテよりお薬や他の検査結果などの情報を集めますが、これも個人情報を保護するために名前や個人を特定できるような表示は一切いたしません。この研究のご承認いただけない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。なお、同意撤回があった場合、すでに測定したデータは使用します。ご承認いただけない場合でも、患者さんが治療を受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。また、この研究についてご質問がある場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で研究に関する資料開示も可能ですので、ご相談ください。（研究期間：2018年12月27日から2020年12月26日）

（*）上記につき、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究はアークレイ株式会社との共同研究であり、アークレイ株式会社から資金提供を受けています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

京都大学医学部附属病院 検査部 システム部門

西山 有紀子（臨床検査技師長）

橋本 誠司（主任臨床検査技師）

林 美優（臨床検査技師）

TEL：075-751-4587

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任者：京都大学医学部附属病院 検査部

長尾 美紀 (部長)